Holter Systeem

Istruzioni per l'uso

Welch Allyn o i suoi rivenditori non si assumono alcuna responsabilità per eventuali lesioni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risultino dall'utilizzo di questo prodotto in modo non conforme alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

Welch Allyn, HR100, HR300, HR1200, PCH100 e PCH200 sono marchi registrati di Welch Allyn.

SD è un marchio di Toshiba.

Bluetooth è un marchio di Bluetooth SIG, Inc., USA.

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn :

USA	+1 800 535 6663 +1 315 685 4560	Australia	+61 2 9638 3000 +800 074 793
Canada	+1 800 561 8797	Cina	+86 21 6327 9631
Call Center europeo	+353 46 90 67790	Francia	+33 1 55 69 58 49
Germania	+49 7477 9271 70	Giappone	+81 3 3219 0071
America Latina	+1 305 669 9003	Paesi Bassi	+31 157 505 000
Singapore	+65 6419 8100	Sud Africa	+27 11 777 7555
Regno Unito	+44 207 365 6780	Svezia	+46 85 853 6551

REF
Numero di riordino: 705874

Codice Global Instrumentation 006-700-0069 Versione H

Fare riferimento al sito "www.WelchAllyn.com" per istruzioni per l'uso del dispositivo e documentazione di supporto. Per ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso del dispositivo, si prega di contattare Welch Allyn.

Prodotto per:
Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Prodotto da:
Fabbricante:
Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius, NY 13104 USA

EC REP
Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Strasse 37
01277 Dresden
Germania
Telefono: +49 (0) 351 213 88 88
Fax: +49 (0) 351 213 88 99
Contatto: Responsabile normativa europea
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

www.welchallyn.com

Stampato in USA

Indice analitico

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Il sistema Welch Allyn Holter è utilizzato come elettrocardiografo Holter ambulatoriale per monitorare disturbi del ritmo ECG fino ad un periodo di 48 ore. Il sistema Welch Allyn Holter deve essere utilizzato sotto controllo medico o di quanti hanno una perfetta conoscenza della morfologia, del ritmo e dell'aritmia ECG.

La presente procedura, nota come procedura Holter, consente di rilevare anomalie del ritmo ECG poco frequenti o sotto sforzo fuori dallo studio medico.

Fanno parte del sistema Welch Allyn Holter il registratore Holter e l'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn.

Il registratore inizia la registrazione dei dati elettrocardiografici ambulatoriali non appena viene indossato dal paziente. I dati acquisiti vengono analizzati dall'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn.

Il sistema Welch Allyn Holter non è indicato per bambini di peso inferiore a 10 Kg.

Il sistema Welch Allyn Holter acquisisce dai pazienti forme d'onda ECG ambulatoriali. Il registratore e i relativi accessori forniscono acquisizione del segnale fino a tre canali (HR100 e HR300) o fino a otto canali (HR1200) di forme d'onda ECG del paziente mediante elettrodi superficiali applicati sul corpo.

I dispositivi in oggetto offrono le seguenti funzioni diagnostiche:

- Acquisizione, visualizzazione, memorizzazione e stampa di forme d'onda ECG ambulatoriali relative ai pazienti. Il registratore e i relativi accessori forniscono acquisizione del segnale fino a 12 derivazioni di forme d'onda ECG del paziente mediante elettrodi superficiali applicati al corpo del paziente.
- Utilizzo degli algoritmi Holter opzionali per generare misurazioni, presentazioni di dati e rappresentazioni grafiche a titolo consultivo per i pazienti. Tali dati vengono presentati per il controllo e l'interpretazione da parte del medico, che si basa sulla sua conoscenza del paziente, sui risultati della visita medica, sulle viste in formato compattato dei dati ECG ambulatoriali e su altri risultati clinici.
- Utilizzando degli algoritmi interpretativi opzionali per generare misurazioni, presentazioni di dati, presentazioni grafiche, e le dichiarazioni interpretative su base consultiva per i pazienti. Questi sono presentati per la revisione e l'interpretazione da parte del clinico basato sulla conoscenza del paziente, i risultati della visita medica, gli ambulatoriali ECG visualizza divulgazione dei dati completi, e altri dati clinici.

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA Sicurezza: l'acquisizione e l'interpretazione di dati ECG tramite computer rappresenta uno strumento valido, se utilizzato correttamente. Tuttavia, nessuna interpretazione automatica è mai completamente affidabile e, prima di decidere se sottoporre o meno un paziente al trattamento, è necessario che un medico qualificato controlli le interpretazioni.

Il sistema Welch Allyn Holter è destinato all'acquisizione di segnali ECG ambulatoriali di pazienti. I pazienti sono individui affetti da problemi coronarici o con sospetto di problemi coronarici. Il presente elettrocardiografo ambulatoriale e il sistema di analisi associato possono essere utilizzati su qualsiasi paziente, senza alcun limite di età o sesso.

La registrazione Holter è uno degli strumenti a disposizione dei medici per acquisire anomalie del ritmo ECG poco frequenti o sotto sforzo esternamente allo studio medico. Di seguito sono riportate le indicazioni per l'esecuzione di registrazioni Holter.

- Aritmie
- Dolore toracico
- Sincope inspiegata
- Dispnea
- Palpitazioni
- Valutazione di pacemaker
- Regolazione di farmaci antiaritmici
- Valutazione di un paziente colpito da infarto miocardico
- Storia familiare di cardiopatia

Controindicazioni

L'acquisizione e l'interpretazione di dati ECG tramite computer rappresenta un valido strumento, se utilizzato correttamente. Tuttavia, nessuna interpretazione automatica è mai completamente affidabile e, prima di decidere se sottoporre o meno un paziente al trattamento, è necessario che un medico qualificato controlli le interpretazioni.

Il sistema Welch Allyn Holter non è indicato per bambini di peso inferiore a 10 Kg.

Utilizzando degli algoritmi interpretativi opzionali per generare misurazioni, presentazioni di dati, presentazioni grafiche, e le dichiarazioni interpretative su base consultiva per i pazienti.

Avvertenze e avvisi

Leggere le seguenti avvertenze. Avvertenze e avvisi specifici sono inoltre disseminati lungo tutto il presente manuale.

Avvertenze

Le avvertenze del presente manuale identificano condizioni o pratiche che, se non corrette o interrotte immediatamente, possono provocare malattia, lesioni o decesso del paziente.

AVVERTENZA Sicurezza: in caso di pazienti con pacemaker, è necessario assicurare una distanza di almeno 15 centimetri tra il registratore e il pacemaker. Spegnere immediatamente il registratore e fornire le cure necessarie se si sospetta che il registratore possa aver alterato il funzionamento del pacemaker.

AVVERTENZA Sicurezza: prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente gli elettrodi, i cavi e il registratore.

AVVERTENZA Sicurezza: le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori per parti di tipo BF o CF, incluso l'elettrodo RL/N, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.

AVVERTENZA Sicurezza: controllare registratore e accessori prima dell'uso.

AVVERTENZA Sicurezza: l'apparecchiatura e gli accessori periferici a contatto con il paziente devono essere conformi ai corrispondenti requisiti normativi, di sicurezza e compatibilità elettromagnetica.

AVVERTENZA Sicurezza: il sistema non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non protegge da pericoli il paziente.

AVVERTENZA Rischio di esplosione: non usare in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZA Rischio di incendio: sostituire le batterie con batterie alcaline AA (LR 6). Fare attenzione alla polarità.

AVVERTENZA L'utilizzo di cavi e accessori non approvati può influenzare le prestazioni elettromagnetiche.

AVVERTENZA Evitare l'accatastamento di dispositivi o la conservazione in prossimità di altre apparecchiature.

Avvisi

Gli avvisi del presente manuale identificano condizioni o pratiche che, se non corrette o interrotte immediatamente, possono provocare il guasto dell'apparecchiatura, danni alla stessa o perdita di dati.

Attenzione NON pulire il registratore utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.

Attenzione NON utilizzare sapone o acqua sui contatti della batteria o sui pin dei connettori del paziente.

Attenzione NON pulire il registratore o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

Attenzione È necessario utilizzare componenti autorizzati Welch Allyn.

Symbolen

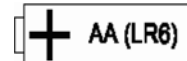
Waarschuwing. Zorgvuldig lezen.

Voorzichtig/Kennisgevingen. Zorgvuldig lezen.

Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Door patiënt geactiveerde gebeurtenis.

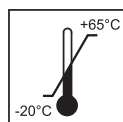
Voldoet minimaal aan richtlijn 93/42/EEG, MDD, Klasse IIb.

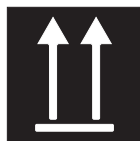
Type BF medische apparatuur.

Polariteit batterij. Gebruik AA-alkalinebatterijen (LR6).

Eenmalig gebruik. Materialen met dit symbool mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

SD-geheugenkaartinterface (Secure Digital).

Bluetooth draadloze communicatietechnologie

Recyclingsymbool – Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bewerk dit product voor hergebruik of afzonderlijke afvalverwerking volgens de richtlijn 2002/96/EG van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE - Waste Electronic and Electrical Equipment). Deze richtlijn is niet van toepassing indien het product besmet is. Zie www.welchallyn.com/weee.

Temperatuurbereik (zie Technische specificaties).

Droog houden (zie Technische specificaties).

Deze zijde boven.

Breekbaar, glas.

Serienummer.

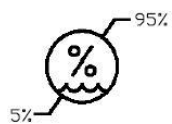
Referentienummer.

Geen latex.

Geen pvc.

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

LED-lampje.

Niet-ioniserende straling.

Campo di temperatura. (vedi dati tecnici)

Campo di pressione. (vedi dati tecnici)

Serienummer.

Introduzione

Questo manuale è destinato a professionisti medici con una buona conoscenza delle procedure mediche e della terminologia necessarie per il monitoraggio di pazienti cardiopatici. Leggere e comprendere il presente manuale e tutte le informazioni allegate all'elettrocardiografo ambulatoriale e alle opzioni o accessori associati prima di:

- Utilizzare il registratore Holter di Welch Allyn e il software associato per applicazioni cliniche.
- Installare, configurare, eseguire procedure di risoluzione di problemi o riparazione del registratore.

Ispezione alla consegna

La nuova applicazione di sistema Holter acquistata è stata attentamente ispezionata prima dell'invio. Esaminare tutti i componenti al momento della consegna per escludere la presenza di eventuali danni verificatisi durante il trasporto. Se si rilevano danni, contattare il corriere/lo spedizioniere. In caso di articoli mancanti, contattare l'assistenza tecnica.

Informazioni preliminari

Per il corretto funzionamento del sistema devono essere soddisfatti i requisiti consigliati. Prima di tentare di installare o utilizzare il sistema, riesaminare i requisiti di sistema.

Requisiti di sistema

- Processore Pentium 300 MHz o superiore
- Windows XP (32-Bit), Windows Vista (32-Bit/64-Bit), Windows 7 (32/64-Bit) con tutti i principali service pack di aggiornamento, Windows 8 (32/64-Bit)
- Almeno 512MB di RAM
- Disco rigido da almeno 40 GB
- Mouse e tastiera
- Lettore CD (Compact Disc)
- Lettore scheda Secure Digital
- Stampante con risoluzione superiore a 300 dpi
- Monitor con risoluzione dello schermo 1024 x 768

Spazio su disco rigido richiesto

Spazio su disco rigido necessario per l'installazione del programma:

30 MB per l'applicazione di sistema Holter

8 MB per i manuali in formato elettronico (opzionali)

Utilizzo tipico del disco rigido

Attenzione Windows® richiede uno spazio libero su disco di almeno 250 MB sempre disponibile per memoria virtuale, spool di stampa e cache. La mancata conformità comporta il blocco o una riduzione delle prestazioni del sistema.

- 1 Gb per sedici report paziente su 24 ore in formato compattato a 200 campioni al secondo.

Esempi di requisiti di memorizzazione

- Per report paziente su 24 ore in formato compattato a 200 campioni al secondo sono necessari 64 Mb di spazio su disco rigido.
- Per report paziente su 48 ore in formato compattato a 200 campioni al secondo sono necessari 128 Mb di spazio su disco rigido.

Requisiti opzionali

Requisiti di backup

Attenzione I backup eseguiti in Windows Vista o Windows 7 non possono essere ripristinati in Windows XP.

- Masterizzatore CD per copiare i file dei report Holter su CD.

Requisiti per comunicazione Bluetooth

Attenzione È necessario utilizzare componenti autorizzati Welch Allyn.

- Supporto USB (Universal Serial Bus) 1.1 o 2.0.
- Periferica di comunicazione Bluetooth (Codice Welch Allyn 704555).

Attenzione L'applicazione PCH100 o PCH200 non viene eseguita in nessuna modalità di compatibilità Windows (ad es. Windows 95, 98 NT 4.0, 2000).

Requisiti dell'operatore

L'operatore dell'applicazione di sistema holter PCH100 o PCH200 deve possedere il seguente livello di esperienza:

- Capacità di utilizzare un sistema operativo basato su PC Windows, inclusi mouse e tastiera.
- Per coloro che esaminano le informazioni di analisi, l'operatore deve essere in grado di leggere un ECG e riconoscere le varie classificazioni del battito. Fare riferimento alla guida per i medici.
- Gli operatori che eseguono il collegamento del paziente ai registratori HR100 o HR300 devono essere in grado di preparare correttamente gli elettrodi.
- Gli operatori che effettuano interventi di manutenzione su software, database e file di dati devono essere esperti di queste specifiche operazioni.

Caratteristiche

- Il peso e le dimensioni ridotte garantiscono il comfort del paziente.
- Possibilità per i pazienti di contrassegnare momenti che ritengono significativi con l'attivazione di uno dei due pulsanti evento. La funzione dei pulsanti è identica.
- Feedback sullo stato del sistema: LCD e LED (HR100) o schermo LCD (HR300 e HR1200).
- Scheda di memoria Secure Digital rimovibile per la memorizzazione e il trasferimento di dati ECG per almeno 24 ore.
- Il sistema Holter Analysis fornisce dati ECG in tempo reale mediante comunicazione wirelesss Bluetooth per controllare il posizionamento degli elettrodi sul paziente e il trasferimento elettronico di registrazioni ECG.
- Funzionamento con batterie alcaline AA (LR 6): una (HR100) o due (HR300 e HR1200).
- Cavo del paziente rimovibile.
- Tastierino di navigazione: tasti di invio, annullamento, frecce superiore, inferiore, destra e sinistra.
- Lo schermo LCD consente di verificare la corretta connessione degli elettrodi grazie alla visualizzazione della forma d'onda ECG.
- Visualizzazione di data e ora.

Istruzioni per l'uso - Sistema Holter

Attivazione del software Holter di Welch Allyn

È necessario attivare il software Holter entro 30 giorni, in caso contrario si bloccherà automaticamente. Il messaggio di attivazione viene visualizzato ogni volta che si avvia il software finché non lo si attiva. Il modo migliore di attivare il software è tramite Internet.

Attivazione tramite Internet

1. Fare clic sull'icona Holter. Viene visualizzato il messaggio di attivazione.
2. Selezionare **Sì** o **No**.

- Se si seleziona **No**, viene visualizzato un messaggio che ricorda all'utente di eseguire l'attivazione entro 30 giorni. (**Attenzione**: dopo 30 giorni, sarà impossibile avviare il software)
- Se si seleziona **Sì**, il sistema si attiva automaticamente e la schermata di attivazione non viene più visualizzata. In questo modo il requisito di attivazione viene soddisfatto.

Attivazione manuale (nessuna connessione a Internet)

Se il software non rileva una connessione a Internet, occorre attivare l'applicazione manualmente.

1. Avviare il software del sistema Holter. Viene visualizzato il messaggio di attivazione.
2. Selezionare **Sì** o **No**.

- Se si seleziona **No**, viene visualizzato un messaggio che ricorda all'utente di eseguire l'attivazione entro 30 giorni. (Attenzione: dopo 30 giorni, sarà impossibile avviare il software)
- Se si seleziona **Sì**, viene visualizzata la finestra di dialogo Attivazione manuale. Fare clic sul pulsante Print. Contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn (vedere pagina ii). Verranno richieste le informazioni visualizzate sul documento stampato:
    - Nome utente:
    - Password
    - N. di serie PC 1
    - N. di serie PC 2

3. Una volta ricevuto il codice di attivazione, digitarlo nella casella Codice di attivazione corrispondente e fare clic su Attivazione. L'applicazione si avvia e la schermata di attivazione non viene più visualizzata. Il requisito di attivazione viene così soddisfatto.

Figure del registratore

Figura 1. Registratore Holter HR100

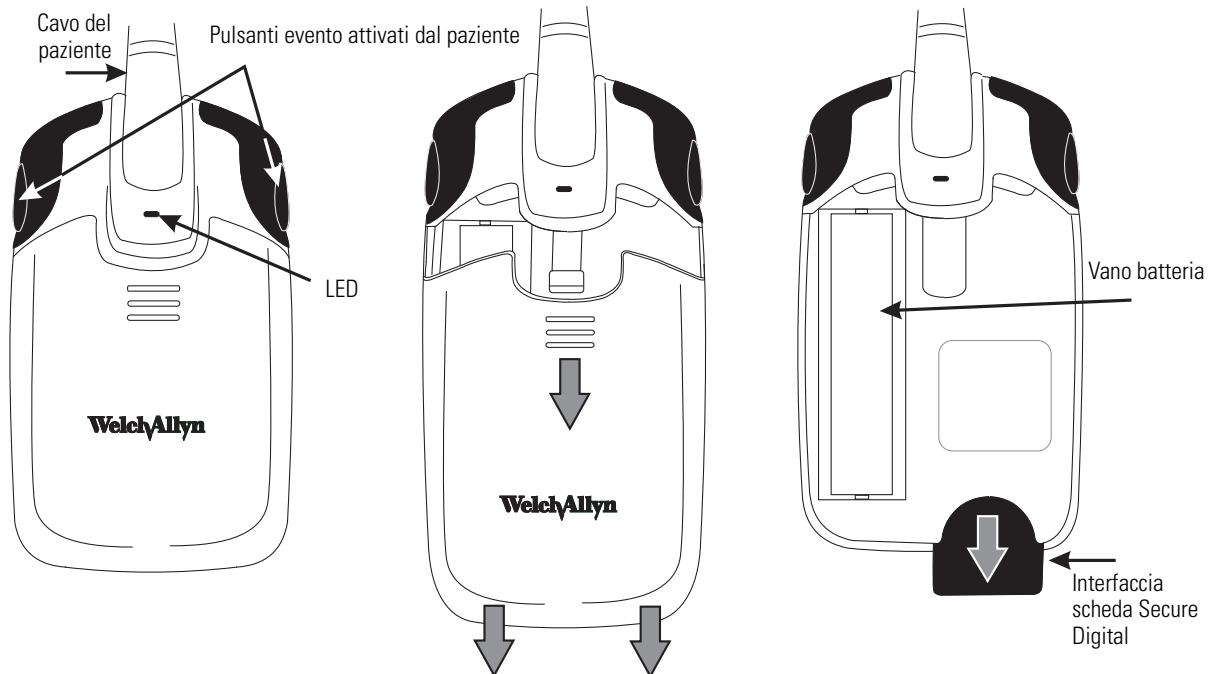
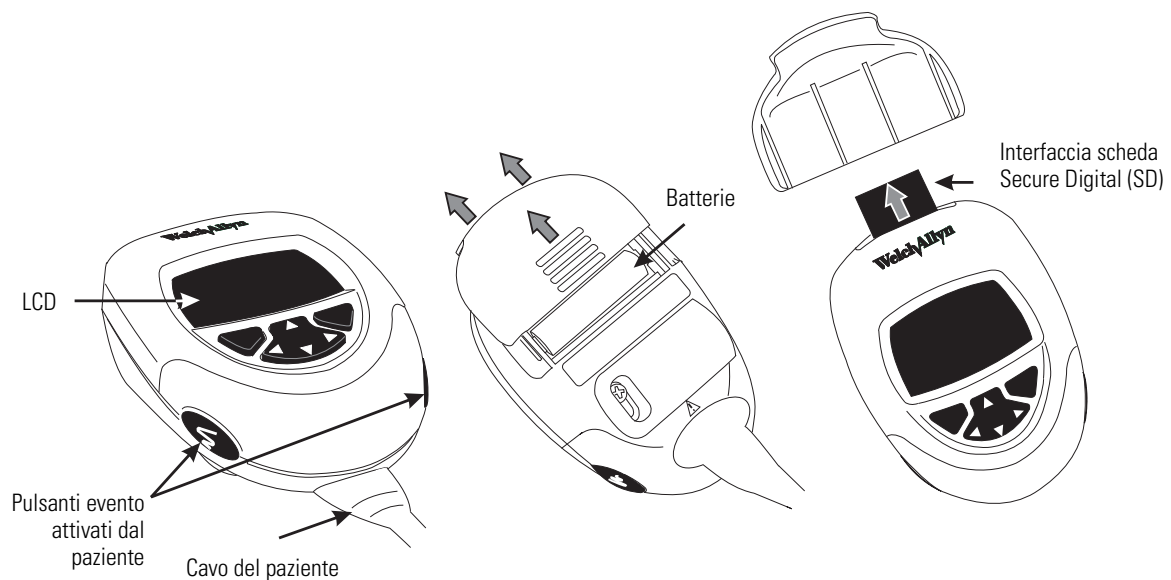



Figura 2. Registratore Holter HR300 e HR1200

Attenzione Inserimento del Secure Digital Card in parte a ritroso verso il basso o verso l'alto può danneggiare Secure Digital Card Interface.

Funzionamento

Per impostare l'ora (solo HR100)

Per garantire il corretto caricamento delle batterie tampone dell'orologio, le batterie devono restare nel registratore per almeno 10 minuti.

1. Rimuovere il coperchio della batteria dal registratore (vedere Figura 1).
2. Rimuovere la scheda Secure Digital Card dalla porta situata nella parte posteriore del dispositivo (vedere Figura 1).
3. Legen Sie eine neue, AA Alkaline (LR 6) Batterien in den Recorder ein Batteriefach. Beachten Sie die Polung.
4. Der LCD-Fenster zeigt die Zeit nach der Recorder Selbstdiagnose abgeschlossen ist (ca. 10 Sekunden). Die Zeit wird im 24-Stunden-Format angezeigt und Datum wird im Format Jahr Monat Tag gezeigt.
5. EGeben Sie TIME SET-Modus durch Drücken der oberen und unteren Event-Switches gleichzeitig für 2-Sekunden., Die Stunde Ziffer beginnt zu blinken.
6. Erhöhen Sie den Wert mit dem Top Event Schalter dargestellt. Verwenden Sie die untere Ereignis Schalter, um zwischen Stunden, Minuten, Jahr, Monat und Tag zu wechseln.
7. Drücken Sie die obere und untere Event-Schalter, um Zeit und Datum angezeigt zu speichern. Nehmen Sie die Batterien.

Per impostare l'ora (solo HR300 e HR1200)

Per garantire il corretto caricamento delle batterie tampone dell'orologio, le batterie devono restare nel registratore per almeno 10 minuti.

1. Rimuovere il coperchio della batteria dal registratore (vedere Figura 2).
2. Rimuovere la scheda Secure Digital Card dalla porta situata nella parte posteriore del dispositivo (vedere Figura 2).
3. Inserire due nuove batterie alcaline AA (LR 6) nel vano batteria del registratore. Fare attenzione alla polarità.
4. Far scorrere e fissare il coperchio della batteria sul registratore. Lo schermo LCD indica l'ora al termine della procedura di autodiagnostica del registratore (circa 10 secondi). L'ora viene visualizzata in formato 24 ore e la data in formato Anno Mese Giorno.
5. Premere il tasto funzione <Destra>. La cifra dell'ora inizia a lampeggiare.
6. Aumentare l'ora indicata premendo il tasto freccia su o diminuirla con il tasto freccia giù. Utilizzare i tasti freccia sinistra e destra per spostarsi tra ore, minuti, secondi, anno, mese e giorno.
7. Premere il tasto funzione <Destra> per salvare l'ora e la data indicate e rimuovere le batterie.

Preparazione del paziente

Preparazione del paziente alla procedura Holter

Al momento dell'appuntamento, è necessario rivolgere al paziente le raccomandazioni riportate di seguito.

- Non rimuovere gli elettrodi o scollegare i cavi.
- Non nuotare, fare il bagno o la doccia durante il periodo della registrazione.
- Il giorno dell'appuntamento indossare capi comodi, non attillati (si consiglia di indossare indumenti combinati, maglietta e pantaloni o camicia e gonna, piuttosto che un vestito).

Preparazione per il posizionamento degli elettrodi sul paziente

AVVERTENZA Sicurezza: durante il collegamento e la rimozione del registratore lasciare 1,5 metri di area circostante il paziente libera da ingombri.

AVVERTENZA Sicurezza: non collegare al registratore dispositivi esterni. Collegare i cavi solo agli elettrodi del paziente.

AVVERTENZA Sicurezza: mantenere puliti il registratore e il cavo del paziente, soprattutto i componenti che entrano in contatto con i pazienti.

Attenzione Verificare la data di scadenza degli accessori da applicare.

Tabella 1. Accessori consigliati

Accessorio	Quantità
Elettrodi	5 o 7
Batterie alcaline AA (LR 6).	1 per HR100 2 per HR300 e HR1200
Rasoio di sicurezza monouso	1
Tampone abrasivo	1
Cuscinetti imbevuti di alcool	2
Borsa	1
Diario paziente	1

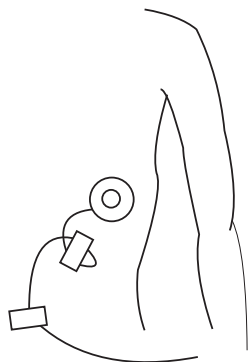
Per preparare il paziente e posizionare gli elettrodi

Attenzione Accertarsi di posizionare sempre gli elettrodi correttamente in base alla configurazione delle derivazioni selezionata.

Attenzione Gli elettrodi ECG possono irritare la cute. Controllare che la cute non presenti tracce di irritazione o infiammazione ed evitare di posizionare gli elettrodi in quelle aree. In caso di irritazione della pelle si verifica durante la procedura di consigliare al paziente di rimuovere gli elettrodi e contattare il fornitore del servizio sanitario nel più breve tempo possibile.

Fare accomodare il paziente. La preparazione del paziente è fondamentale per la riuscita della registrazione Holter.

1. Illustrare al paziente la procedura.
2. Preparare le posizioni degli elettrodi. Vedere la Figura 4 per il posizionamento per 5 derivazioni, la Figura 5 per il -posizionamento per 7 derivazioni, la Figura 8 per il posizionamento per 12 derivazioni.
3. Radere l'area in cui posizionare gli elettrodi, in caso di necessità.
4. Pulire le sedi degli elettrodi con alcool puro.
5. Fare asciugare.
6. Collegare gli elettrodi ai relativi cavi prima di collegarli al paziente.
7. Fissare ciascun cavo. Avvolgere ciascun cavo di derivazione in un anello di 2,5-5 centimetri di diametro, posizionarlo a circa 5 centimetri dal sensore e fissarlo alla cute (vedere la Figura 3). In questo modo verranno ridotti i movimenti responsabili di artefatti nel segnale.

Figura 3. Anello di tensionamento del cavo della derivazione sul paziente

Valutazione della qualità del segnale da ciascuna derivazione

Consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione di sistema Holter

Compiti del medico

Illustrare al paziente quanto segue:

- procedura di registrazione
- modalità di registrazione di informazioni nel diario del paziente
- modalità di utilizzo del pulsante evento del paziente
- divieto di contatto con l'acqua

Tabella 2. Posizionamento per 5 derivazioni (solo HR100)

Derivazione	Colore AHA	Colore IEC	Posizionamento
Ch1+	Rosso	Verde	Quarto spazio intercostale in corrispondenza del margine sternale sinistro
Ch1-	Bianco	Rosso	Clavicola sinistra, a lato del margine sternale
Ch2+	Marrone	Bianco	Sesto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore
Ch2-	Nero	Giallo	Clavicola destra, a lato della linea emiclaveare
RL	Verde	Nero	Costola inferiore sul lato destro del torace

Figura 4. Posizionamento per 5 derivazioni (solo HR100)

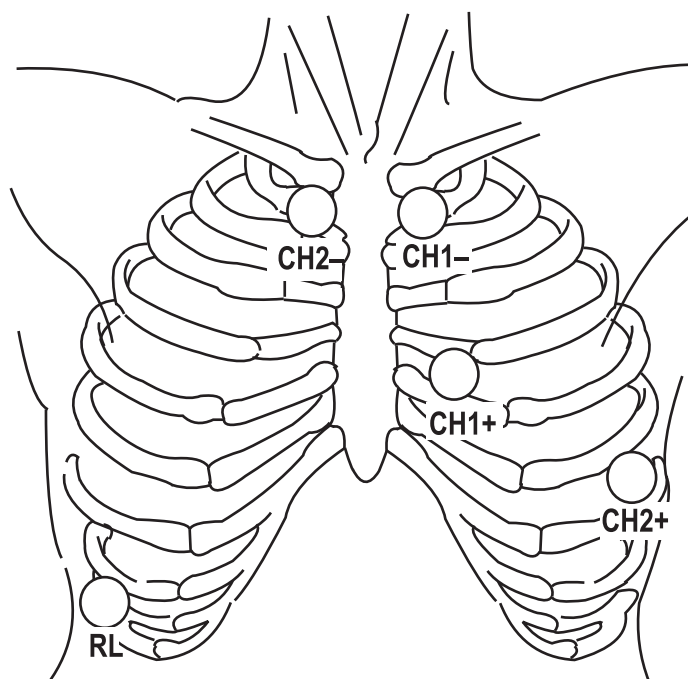



Tabella 3. Posizionamento per 7 derivazioni (tutti i modelli)

Derivazione	Colore AHA	Colore IEC	Posizionamento
Ch1+	Rosso	Verde	Quarto spazio intercostale in corrispondenza del margine sternale sinistro
Ch1-	Bianco	Rosso	Clavicola sinistra, a lato del margine sternale
Ch2+	Marrone	Bianco	Sesto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore
Ch2-	Nero	Giallo	Clavicola destra, a lato della linea emiclaveare
Ch3+	Arancione	Arancione	Sesto spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra
Ch3-	Blu	Blu	Manubrio sternale
RL	Verde	Nero	Costola inferiore sul lato destro del torace

Figura 5. Posizionamento per 7 derivazioni (tutti i modelli)

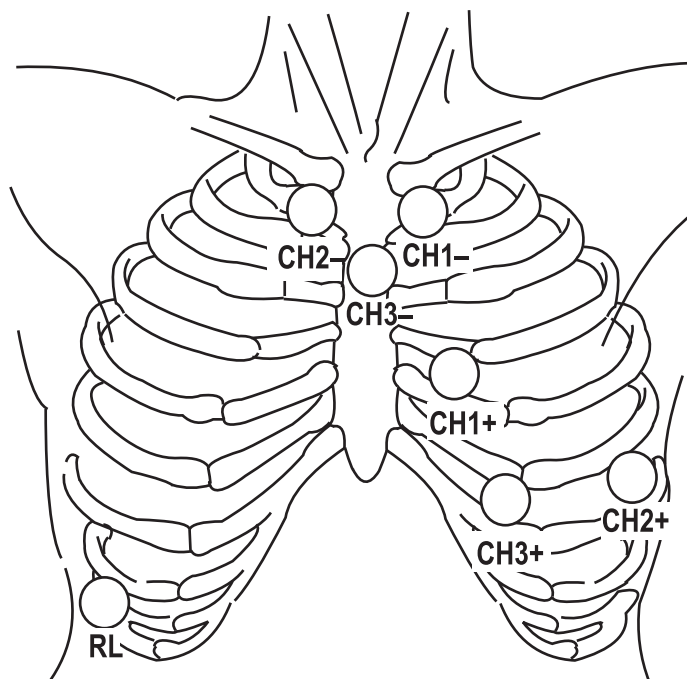



Figura 6. Cavi delle derivazioni AHA

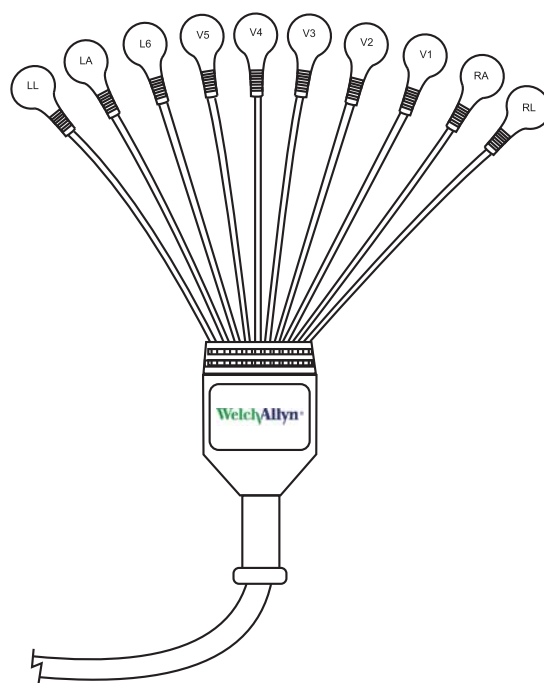
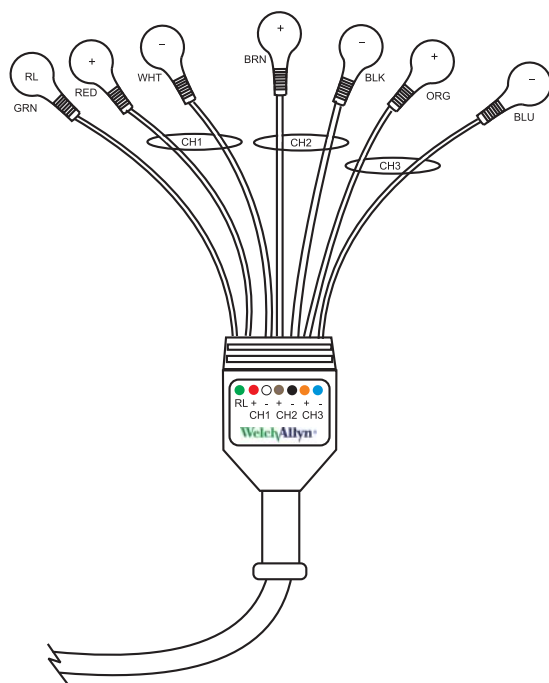



Figura 7. Cavi delle derivazioni IEC

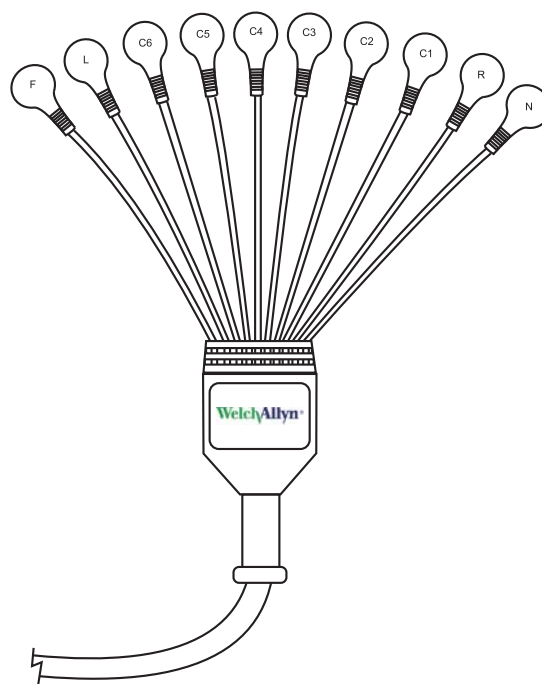
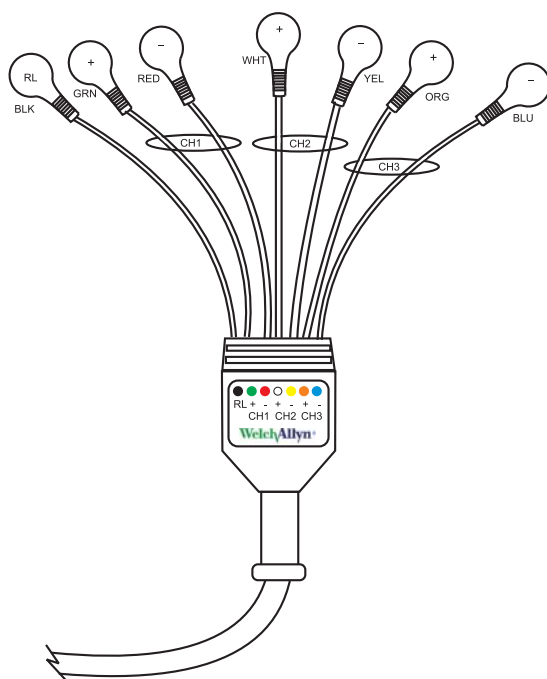
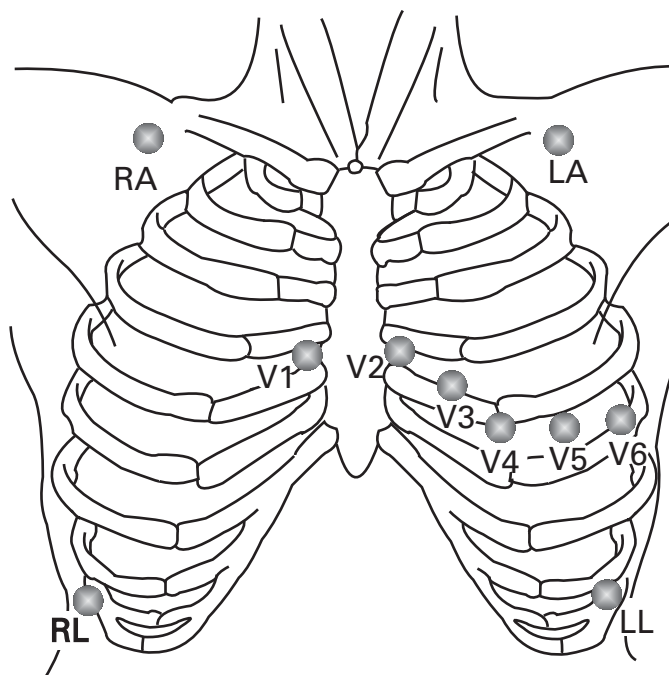



Tabella 4. Posizionamento per 12 derivazioni (solo HR1200)

Derivazione AHA	AHA Colore	Derivazione IEC	IEC Colore	Posizionamento
RA	Bianco	R	Rosso	Clavicola destra, a lato del margine sternale
LA	Nero	L	Giallo	Clavicola sinistra, a lato del margine sternale
LL	Rosso	F	Verde	Costola inferiore sul lato sinistro del torace
V1	Marrone/Rosso	C1	Bianco/Rosso	Quarto spazio intercostale sul margine sternale destro
V2	Marrone/Giallo	C2	Bianco/Giallo	Quarto spazio intercostale sul margine sternale sinistro
V3	Marrone/Verde	C3	Bianco/Verde	Punto intermedio fra le posizioni V2 e V4
V4	Marrone/Blu	C4	Bianco/Marrone	Quinto spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra
V5	Marrone/Arancione	C5	Bianco/Nero	Linea ascellare anteriore sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4
V6	Blu/Viola	C6	Bianco/Viola	Linea emiascellare sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4
RL	Verde	N	Nero	Costola inferiore sul lato destro del torace

Figura 8. Posizionamento per 12 derivazioni (solo HR1200)

Avvio dell'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn

Avvio dell'applicazione di sistema Holter di Welch Allyn

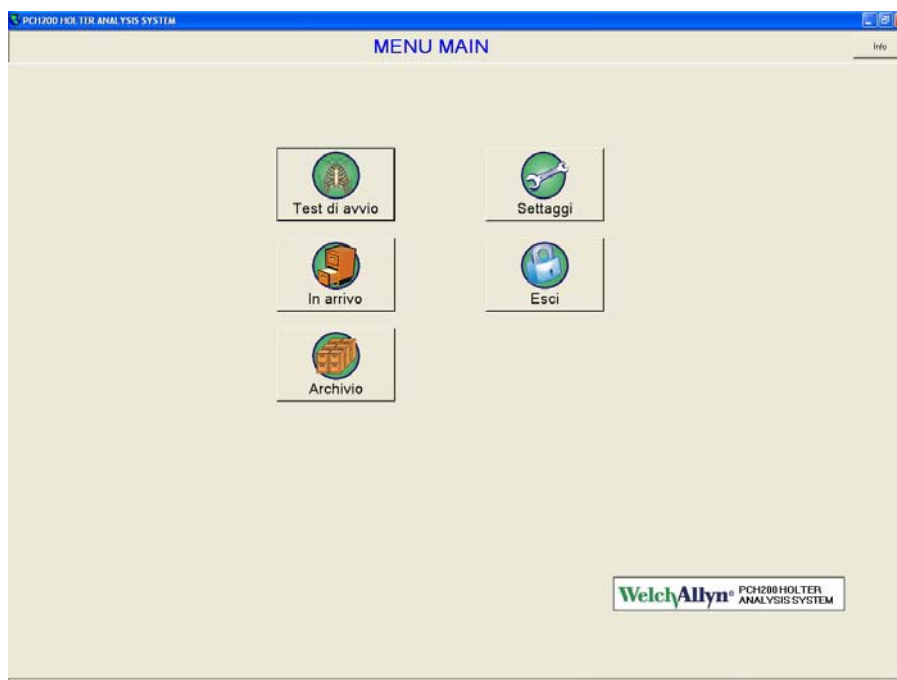
1. Fare clic sull'icona dell'applicazione di sistema Holter. Viene visualizzato il **Menu Main**.

Avvio di un test

Tabella 5. Opzioni del Menu Main

Pulsante	Scopo
Test di avvio	Configura il registratore Holter.
In arrivo	Visualizza i test non elaborati.
Archivio Solo PCH200	Visualizza i test elaborati.
Settaggi	Imposta le opzioni del sistema, ad esempio i formati di stampa.
Esci	Disconnessione.

Attenzione Per le schede SD da 2 GB (o inferiori) è consigliato il formato di file FAT.

Wireless Inizializzazione - (Anteprima ECG sul Sistema Holter)

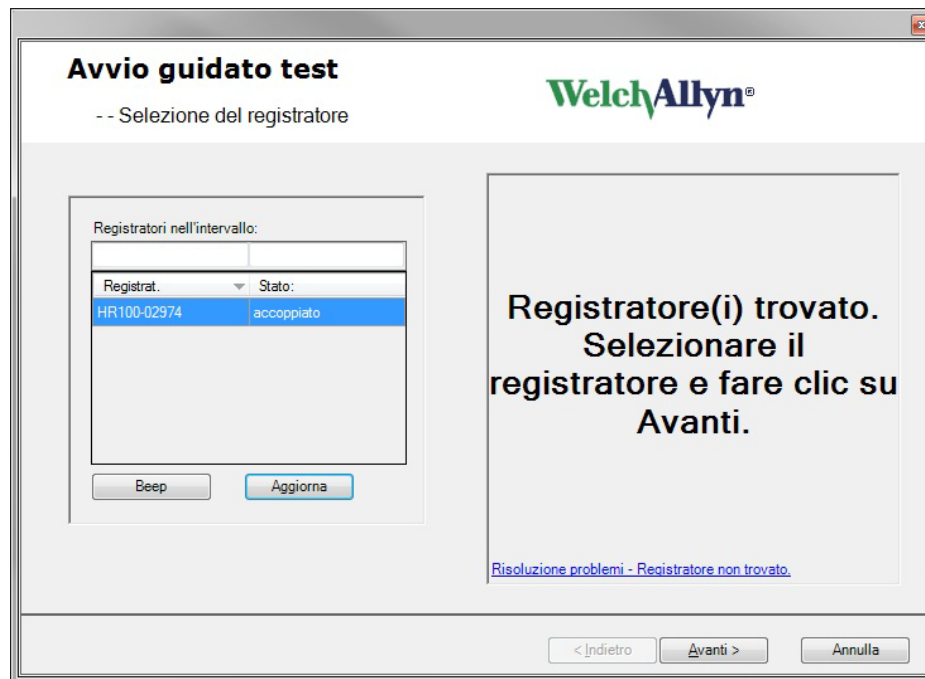
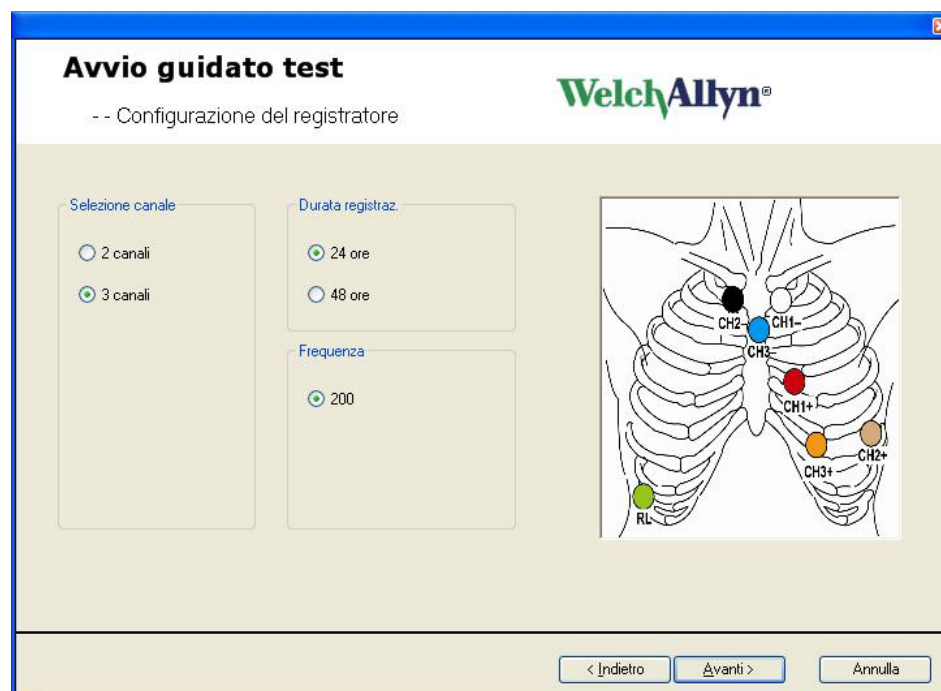
1. Preparare il paziente seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Preparazione del paziente" a pagina 13.
2. Rimuovere lo sportello della batteria.

3. Inserire una scheda SD nel registratore.
4. Inserire una nuova batteria (HR100) o più batterie (HR300/120). Attenzione alla polarità.
5. Avviare l'applicazione software Holter e selezionare **Test di avvio**.
6. Se il paziente dispone di una registrazione precedente, fare clic su **Trova**. Viene visualizzato un elenco dei pazienti.
    - Per filtrare la ricerca, utilizzare i campi nella parte superiore dell'elenco dei pazienti.
    - Selezionare un paziente.

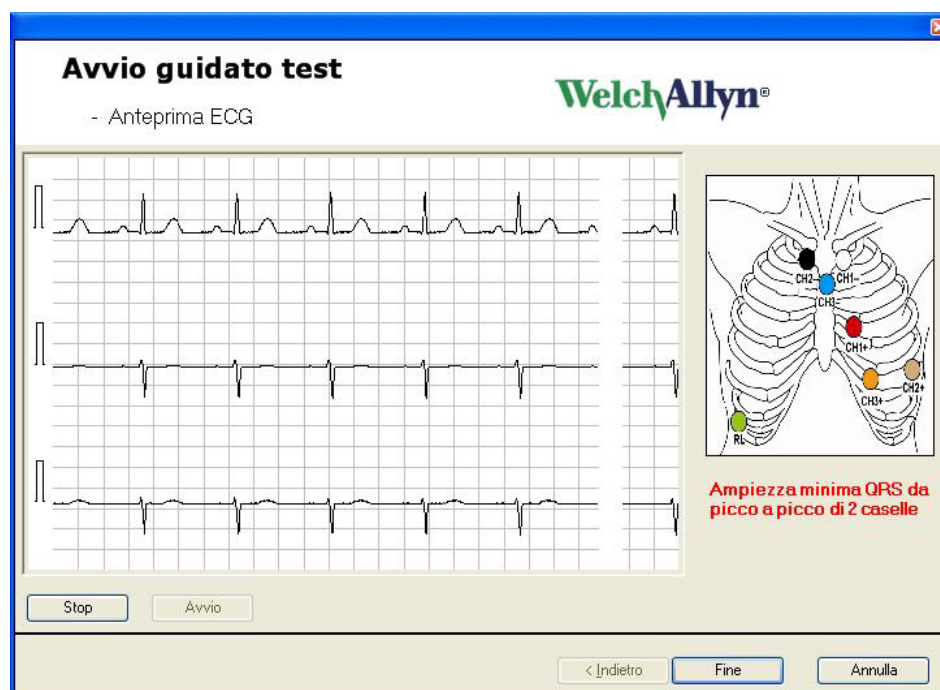
7. Digitare o selezionare tutte le informazioni appropriate.

Attenzione Inserimento di una, tecnico medico o ordinare medico può chiedere di più tenta di aggiungere con successo.

8. Fare clic su **Avanti**. Viene visualizzata la finestra **Recorder Selection** (selezione registratore).
9. Attendere circa 20 secondi affinché venga visualizzato il numero di serie del registratore nella finestra **Registratori nell'intervallo**.
10. Fare clic su **Avanti** (Se non vengono visualizzati numeri, fare clic su **Troubleshooting**, risoluzione dei problemi).

Attenzione In Windows Vista e Windows 7 sistemi operativi; precedentemente registratori appaiati può essere visualizzata anche se il registratore non è acceso.

11. Selezionare una registrazione a 2 o 3 canali e una durata di 24 o 48 ore. Collegare il paziente e fare clic su **Avanti**.

12. Il messaggio seguente indica che il test registrato in precedenza sulla scheda SD non è stato scaricato.

    - Se si desidera recuperare i dati, fare clic su **No** e consultare "Per arrestare manualmente il registratore" a pagina 24.
    - Se si desidera sovrascrivere i dati, fare clic su **Sì**.

13. Verificare la qualità del segnale (ampiezza e artefatti). L'ampiezza del segnale QRS dovrebbe essere di due caselle, da picco a picco. Selezionare **Fine**. Il test di avvio è completo.

14. Posizionare il registratore nella custodia di trasporto. Fissare la custodia e il registratore sul paziente.
15. Scrivere l'ora di inizio, la data e i dati del paziente nel diario dello stesso.

Inizializzazione SD Card - (Anteprima ECG sui registratori che hanno un LCD)

1. Preparare il paziente seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Preparazione del paziente" a pagina 13.
2. Rimuovere lo sportello della batteria.
3. Rimuovere la scheda SD dal registratore.
4. Avviare l'applicazione software Holter e selezionare **Test di avvio**.
5. Immettere le informazioni del paziente, come desiderato. Se è disponibile una registrazione precedente del test, utilizzare la funzione Trova per individuare le informazioni relative al paziente. Selezionare **Avanti**.
6. Se la scheda SD non è stata inserita nel lettore, la finestra visualizza un'animazione finché non viene inserita.
7. Selezionare canali e registratore.
8. Selezionare **Fine**.
9. Inserire una scheda SD nel registratore.
10. Inserire una nuova batteria (HR100) o più batterie (HR300/120). Attenzione alla polarità.
11. Fare scorrere e fissare il coperchio della batteria sul registratore.
    - HR100: il LED lampeggia in verde con una sequenza di due flash, pausa, tre flash, pausa, quattro flash, pausa. Durante il funzionamento lampeggerà ogni tre secondi circa. Se il LED lampeggia in giallo con qualsiasi sequenza, vedere la sezione "Individuazione e risoluzione dei problemi" a pagina 57.
    - HR100 e HR300 e HR1200: lo schermo LCD mostra l'ora del giorno una volta completata l'autodiagnostica del registratore (circa 10 secondi). Il registratore raccoglie i dati ECG e funziona correttamente. Al termine del test automatico, il registratore visualizzerà l'ECG sullo schermo per 5 minuti, quindi mostrerà l'ora corrente. Se il registratore non visualizza l'ora o mostra un codice di errore, vedere la sezione "Individuazione e risoluzione dei problemi" a pagina 57.
12. Posizionare il registratore nella custodia di trasporto. Fissare la custodia e il registratore sul paziente.
13. Scrivere l'ora di inizio, la data e i dati del paziente nel diario dello stesso.

Registratore Manuale Inizializzazione - (Supportato su HR100 registratori che hanno un LCD)

1. Preparare il paziente seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Preparazione del paziente" a pagina 13.
2. Rimuovere lo sportello della batteria.
3. Inserire una scheda SD nel registratore.
4. Inserire una nuova batteria (HR100). Attenzione alla polarità.
5. Dopo alcuni secondi il display LCD visualizza E2 - Inizializzazione.
6. Accedere alla configurazione manuale, inizia l'acquisizione ECG, premere entrambi i tasti di eventi contemporaneamente per 2 secondi.

7. Inizializzazione manuale permette di entrare di una cifra quattro ID paziente, durata e numero di canali.
8. Immettere un ID paziente quattro cifre, premere il pulsante in alto evento per incrementare il valore del campo ID del paziente e premere il pulsante in basso a caso per accettare il valore e passare al campo successivo..

9. Selezionare la durata di 24 ore o 48 ore premendo il tasto in alto a caso per passare da 24 e 48 e premere il pulsante di evento in basso per accettare il valore e passare al campo successivo. La durata selezionata viene memorizzata come predefinita per l'inizializzazione manuale successivo.
10. Selezionare il numero di canali a 2 o 3 canali, premendo il tasto in alto a caso per passare da 2 e 3 e premere il pulsante in basso evento per accettare e passare al campo successivo canali. I canali selezionati vengono memorizzati come predefinito per l'inizializzazione manuale successivo.
11. Una volta completato con l'installazione, avviare l'acquisizione ECG premendo entrambi i pulsanti di eventi contemporaneamente per 2 secondi.
12. Un indicatore di avanzamento viene visualizzato sul display LCD.
13. Una volta che si avvia l'acquisizione canale 1 (CH1) viene visualizzato sul display LCD.
    - Scorrere i canali 2 e 3, premendo uno dei tasti di eventi.
    - ECG viene visualizzato sul display LCD per un periodo di 20 minuti, quindi visualizza l'ora corrente. Per uscire anteprima ECG prima di 20 minuti di default, premere entrambi i tasti di eventi contemporaneamente per 2 secondi.
14. Place the recorder into the carrying case. Secure the carrying case and recorder on the patient.
15. Write the start time, date, and patient data in the patient diary.

Per arrestare manualmente il registratore

AVVERTENZA Smaltire gli elettrodi dopo l'uso.

1. Tenere premuti entrambi i pulsanti evento e contare i segnali acustici emessi. Rilasciare i pulsanti all'inizio del settimo "beep". Nei modelli HR100/HR300/HR1200 sullo schermo LCD un segno più (+) indicherà l'avvenuto arresto. In caso di modello HR100, il LED verde smetterà di lampeggiare.
2. Premere di nuovo il pulsante evento e osservare quanto riportato di seguito.
    - Se il registratore non emette segnali acustici, il registratore è stato arrestato.

- Se il registratore emette segnali acustici, ripetere la procedura di arresto.
- Rimuovere la batteria e la scheda SD.
- Rimuovere i fili conduttori e gli elettrodi dal soggetto.

Recupero dei dati quando il paziente torna con la registrazione Holter completata

1. Aprire lo sportello del registratore e rimuovere la batteria.
2. Rimuovere la scheda SD dal registratore.
3. Assicurarsi che l'applicazione software Holter sia in esecuzione e inserire una scheda SD nell'apposito lettore collegato al computer.
4. L'applicazione software Holter carica e analizza automaticamente le informazioni del test registrato. Monitorare l'avanzamento nell'angolo in basso a destra dello schermo.

Revisione, modifica e stampa dei report sui test

1. Aprire In arrivo.
2. Evidenziare il testo desiderato. Fare clic su **Apri** (se necessario, utilizzare l'area immediatamente sopra alla descrizione dell'intestazione per eseguire la ricerca per ID paziente, Cognome o Nome).

3. Selezionare le modalità Anteprima riepilogo, Forme, Revisione aritmia o Compattato.

Durante l'intero processo di controllo sono disponibili le seguenti funzioni aggiuntive.

Tabella 6. Funzioni aggiuntive

Funzione	Azioni
Cambia test avvio	Se necessario, consente di regolare l'ora di inizio del test.
Interpretazione	Fornisce una finestra per entrare in una interpretazione dei report che fa parte della copertina del report. L'interpretazione può essere aggiornato utilizzando acronimi (PCH200 solo).
Dati paziente	Consente di apportare modifiche/aggiunte ai dati del paziente.
Stampa	Stampa il report.
Settaggi	Consente di modificare i valori predefiniti per il settaggio clinico e il formato dei report solo per il test corrente.
Rianalizza	Disattiva i canali che mostrano problemi di qualità persistenti e ripete l'analisi. Nota: tutte le modifiche precedenti andranno perse.

Anteprima riepilogo

La scheda Riepilogo fornisce una panoramica completa degli episodi chiave rilevati durante la registrazione.
La scheda Strisce report di anteprima include tutte le strisce ECG selezionate automaticamente e inserite dall'utente che vengono stampate come parte del report. Comprende:

- Strisce ECG della linea di base rilevate nei primi 5 minuti della registrazione
- Campioni di pause
- Campioni di ectopia ventricolare
- Campioni di ectopia sopraventricolare
- FC min. e max.
- RR min. e max. tachicardia e bradicardia
- Elevazione e depressione ST massima

La scheda Strisce di continuazione include tutte le strisce di continuazione inserite dall'utente che verranno stampate come parte del report. Le strisce di continuazione possono essere inserite in Full Disclosure contrassegnando un'area come Full Disclosure. Una striscia di continuazione può contenere massimo 4-14 secondi di strisce sequenziali.
La scheda Strisce Full Disclosure include tutte le strisce Full Disclosure inserite dall'utente che verranno stampati come parte del report. Le strisce Full Disclosure possono essere inserite in tempo reale contrassegnando un'area come Full Disclosure.

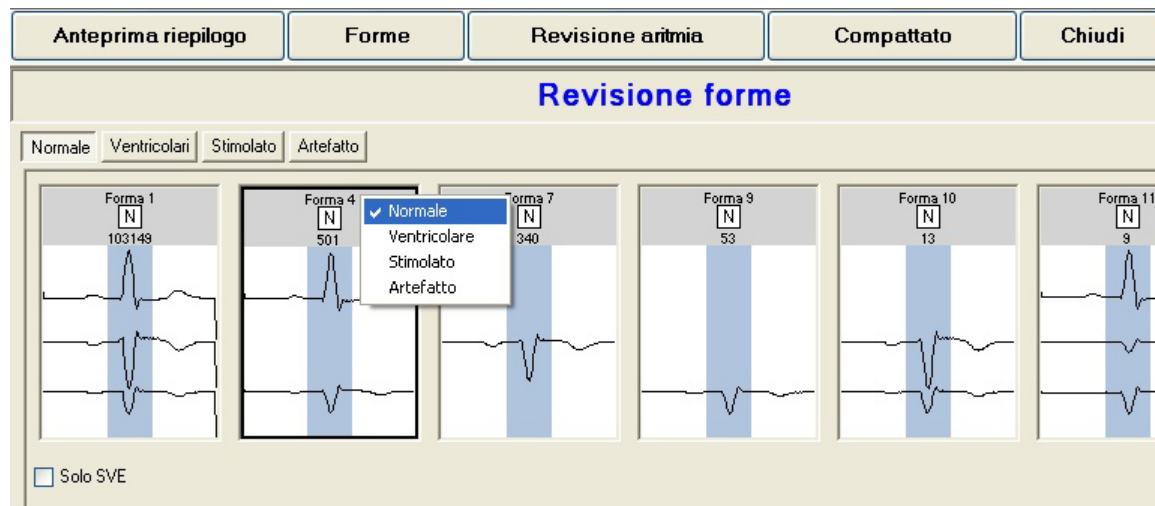
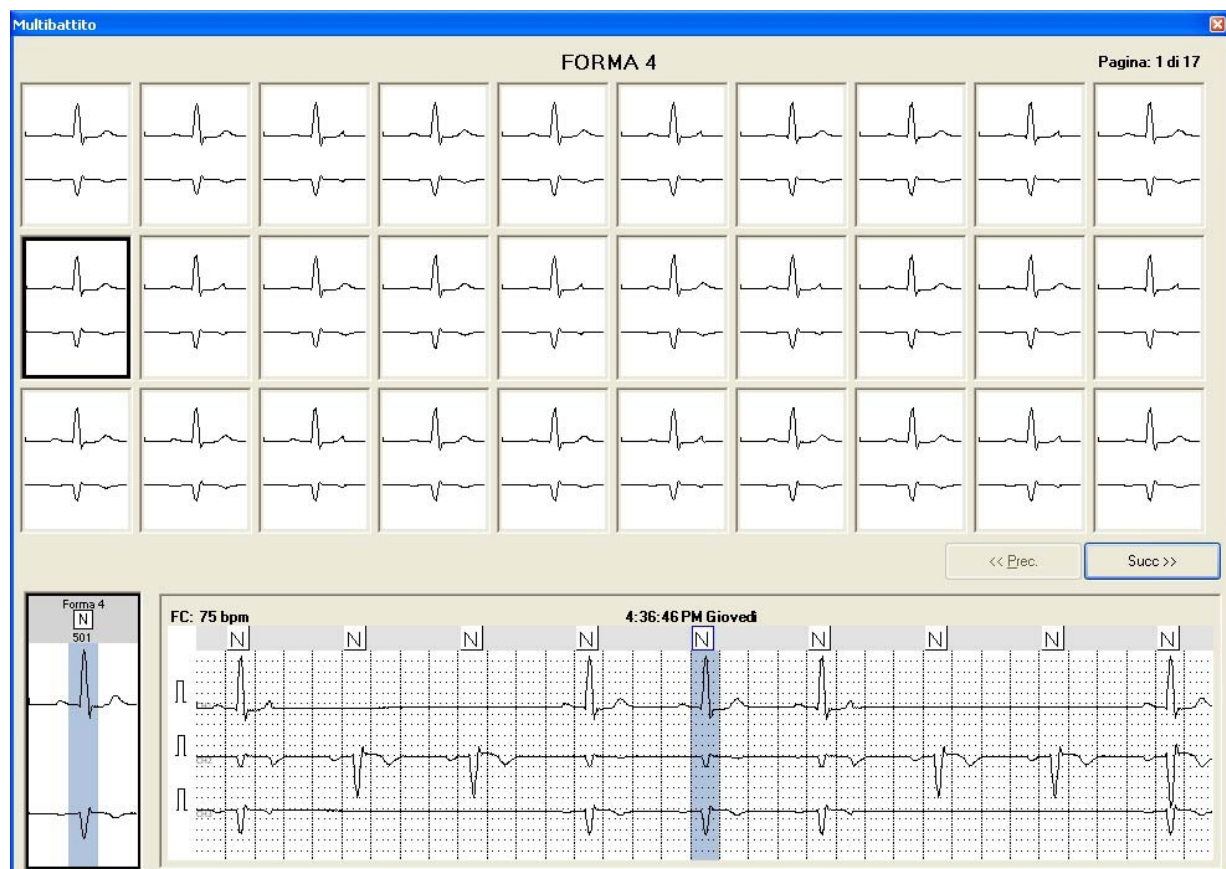
Forme

Forme categorizzare morfologie QRS in quattro gruppi, Normale (N), ventricolare (V), battiti stimolati (P) e artefatti (X), (??questi ultimi facilita user review di falsi negativi).

Normali (N) forme mostrerà SVE di appartenenza al modulo selezionando solo SVE.

Ogni forma comprende l'etichetta della categoria, il numero della forma (assegnato in base al numero totale di battiti in un cluster per tutte le categorie) che corrisponde a tale morfologia.

La selezione di una forma fornisce una striscia ECG corrispondente di 7 secondi che include il primo QRS dalla forma. Facendo clic su **Avanti**, ogni QRS nella forma può essere visualizzato nel contesto di una striscia ECG.

Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'intestazione della forma per assegnarla alla nuova categoria desiderata. Tutte le modifiche verranno aggiornate durante il passaggio a un'altra categoria.

Per visualizzare tutti i battiti in una forma particolare, fare doppio clic sulla forma (Solo PCH200).

Revisione aritmia

La visualizzazione di episodi Pausa, Ectopia Ventricolare ed Ectopia sopraventricolare comprende un istogramma degli episodi, una striscia campione di 7 secondi (riferita al caso peggiore) e una forma associata al QRS evidenziato.

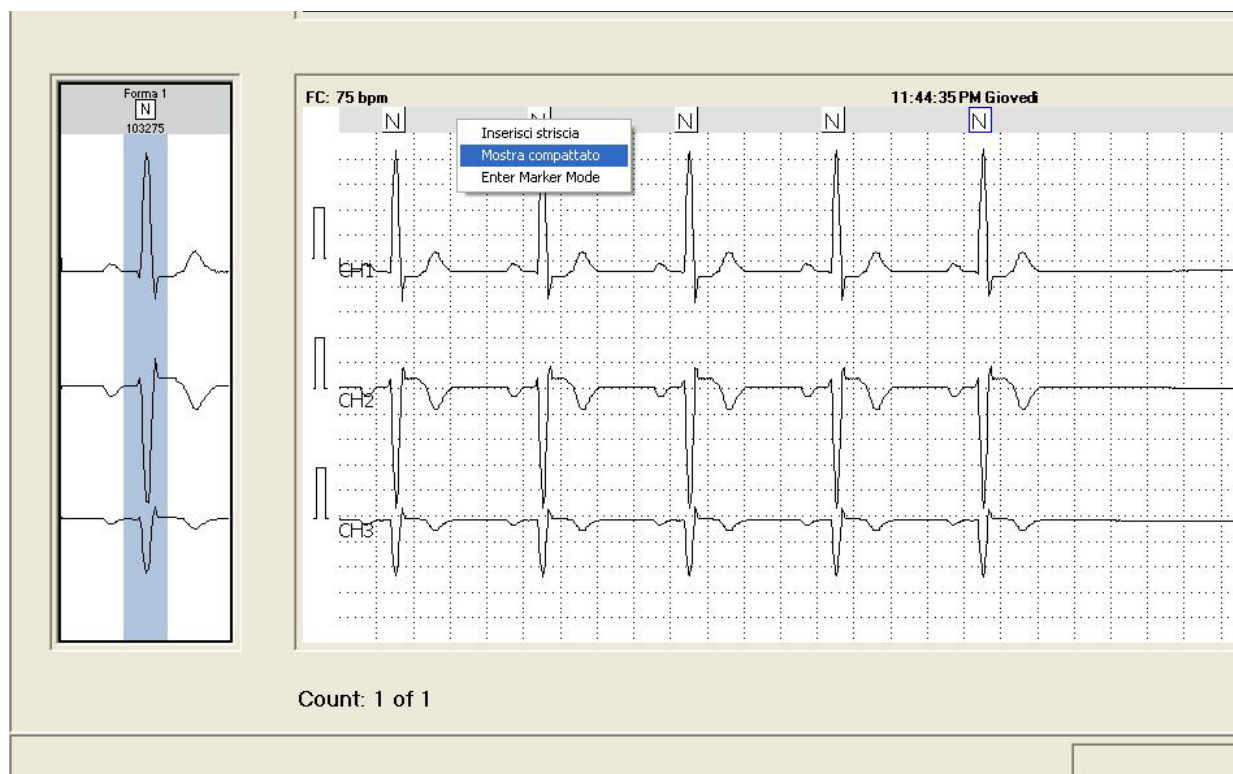
Inoltre per l'ectopia ventricolare e ventricolare Supra un istogramma cronologico possono essere visualizzati. La scheda Vota visualizza i grafici di frequenza cardiaca per "battito a battito" o "Minute HR".

La scheda RR visualizza i grafici di "RR battito a battito" o "Istogramma RR".

Visualizzare un qualsiasi evento selezionando la rispettiva barra nell'istogramma e utilizzare **Avanti** per visualizzare strisce ECG relative a tutte le occorrenze.

I singoli battiti e/o la forma si possono modificare in qualsiasi momento.

Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla striscia ECG da eliminare o da aggiungere al report finale (tutti i battiti all'interno della striscia vengono etichettati come artefatti o aggiunte).

Per stampare, fare clic con il pulsante destro del mouse sulle strisce ECG (la stampante selezionata stampa strisce diagnostiche da 7 secondi.).

Le procedure per visualizzare la striscia in formato Compattato includono:

- Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla striscia e selezionare l'opzione dall'elenco a discesa.
- Fare doppio clic sulla striscia.
- Selezionare la scheda **Compattato** sulla barra degli strumenti.

La scheda Frequenza fornisce informazioni sulla frequenza cardiaca, in particolare tachi, bradi, FC min/max e intervalli R-R min/max. Il grafico in alto comprende una traccia della FC nelle 24 ore con periodi selezionati dall'utente, presentati in intervalli di 1 ora immediatamente sotto.
Selezionare tutti i pulsanti di opzione per visualizzare una striscia ECG rappresentativa. In alternativa, selezionare le aree (ad esempio, FC max.) manualmente e inserirle nel report.

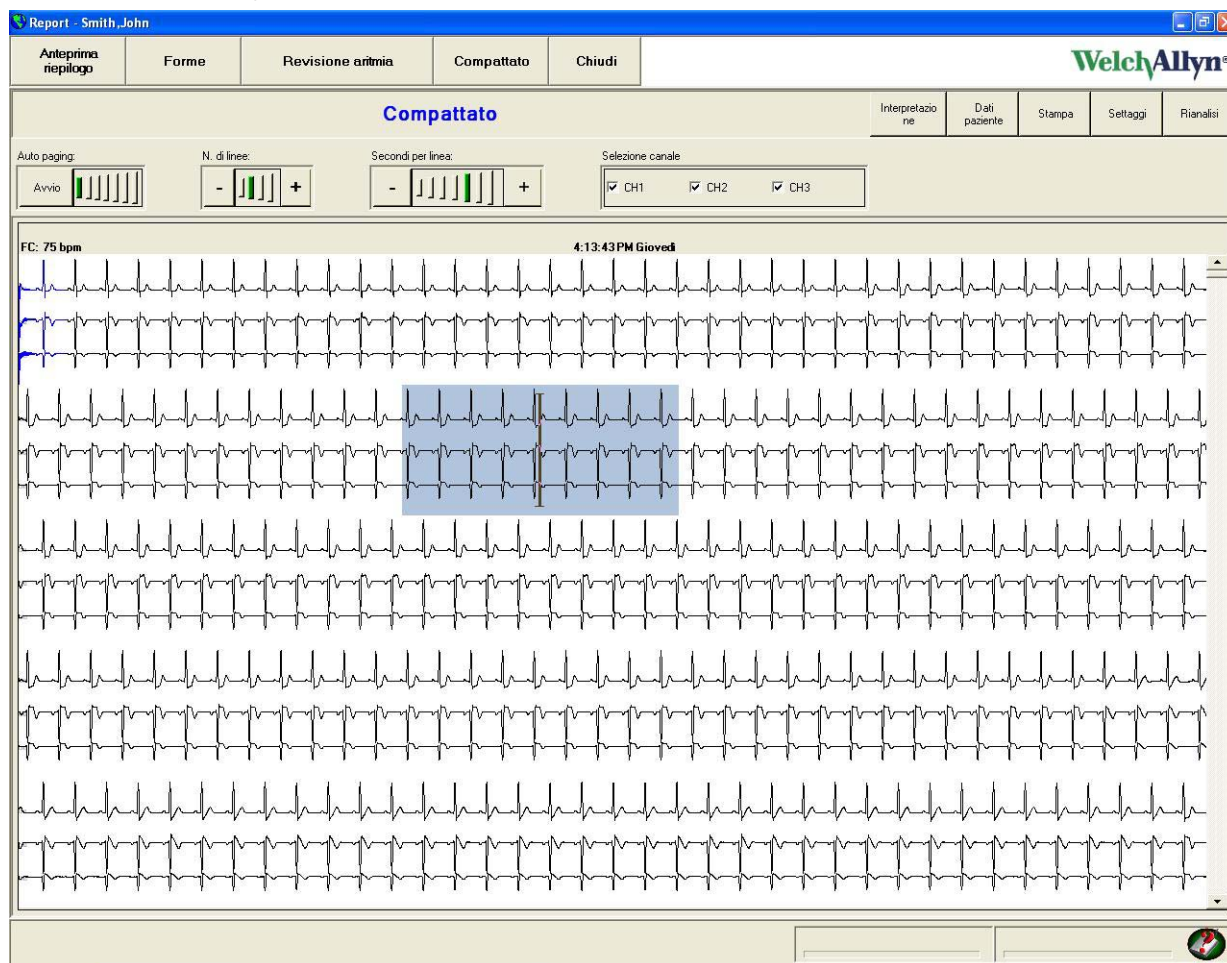
HRV (Solo PCH200)

Questa scheda visualizza dominio del tempo le informazioni variabilità della frequenza cardiaca per il report. I calcoli sono disponibili per la procedura. Epoche sveglio, addormentato e oraria. Inoltre l'utente può inserire Epoche HVR dalla descrizione completa.
Un grafico per ogni epoca viene visualizzato in base alla configurazione.

Compattato

Questa selezione consente di rivedere l'intera registrazione. Gli eventi anomali sono codificati a colori per facilitare la verifica dell'accuratezza del report.
Le opzioni per il controllo includono:

- Auto Paging, ovvero lo scorrimento automatico del test e la regolazione della velocità
- Il numero di righe visualizzate: 3, 5, 7 e 10
- Il numero di secondi per riga: 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40
- Canali da visualizzare

Utilizzare la finestra di 7 secondi per spostarsi in qualsiasi area, allargare le dimensioni diagnostiche per la visualizzazione e inserire ed etichettare il report finale. Eliminare le aree di artefatto con il tasto CANC. La finestra ECG passa ai 7 secondi successivi.
Usare la modalità marcatore per indicare la regione desiderata in Full Disclosure e stampare.

Anteprima finale del report prima della stampa

In Anteprima riepilogo, Strisce report di anteprima consente di verificare tutte le strisce ECG selezionate da includere nel report. Se necessario, aggiungere ulteriori commenti o eliminare strisce.
In Anteprima riepilogo vengono indicate le strisce selezionate per essere incluse nella pagina di riepilogo. Tutte le strisce indicate in Anteprima strisce report sono disponibili in base alla categoria per la selezione in questa scheda.
Confermare il report finale utilizzando la scheda Conferma. Mediante la scheda Conferma si modifica lo stato del record e lo si trasferisce all'Archivio.

Settaggi

Opzioni schermata Formato report

Formato di stampa

Selezionare le pagine del report per il report standard.
Per stampare il report immediatamente, una volta che i dati del test sono stati trasferiti dal registratore, selezionare **Stampa report al download**.
Striscia Per stampare il report a colori, selezionare Stampa a colori.
Per stampare gli intervalli RR su una striscia diagnostica, selezionare Mostra RR sulla striscia diagnostica.
Per stampare il riepilogo narrativo nella pagina di riepilogo, selezionare Mostra riepilogo narrativo. In caso contrario, le informazioni di riepilogo verranno stampate in formato tabella.

Ulteriori impost.

Selezionare il numero di strisce generate automaticamente.
Gestire le etichette striscia utente predefinite.
Per ordinare cronologicamente le strisce, selezionare Ordinamento temporale striscia.

Formato dati ECG

Selezionare Strisce - Mini (8 strisce per pagina stampata) o Diagnostica (2 per pagina stampata).
Selezionare le annotazioni dell'etichetta del battito, ovvero, N, S, P, X per visualizzazione e stampa.
Selezionare i canali inclusi in una stampa in formato compattato.
Selezionare 10, 30 o 60 secondi per riga su una stampa in formato compattato.

Dati del paziente obbligatori

Impostare le voci obbligatorie per Avvio guidato test.

Settaggio striscia

Impostare il guadagno per canale.

Struttura

Impostare nome e logo da stampare in alto a sinistra e a destra nel frontespizio.

Settaggio clinico

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida per il medico.

Tabella 7. Specifiche Settaggio clinico

Settaggio clinico	Intervallo	Default
Pausa	1,0 – 5,0 secondi	2,0 secondi
Tachicardia	80 – 250 BPM	100 BPM
Bradicardia	20 – 119 BPM	60 BPM

Tabella 7. Specifiche Settaggio clinico

Settaggio clinico	Intervallo	Default
Depressione ST	0,1 – 5,0 mm	1,0 mm
Elevazione ST	0,1 – 5,0 mm	3,0 mm
Durata ST	1 – 180 secondi	60 secondi
Reset ST	1 – 180 secondi	60 secondi
Prematurità SVE	10-100 percento	25 percento
Tachi atriale SVE	30-150 BPM	80 BPM

Opzioni di Amministrazione utente

Configurare i login utente e i livelli di autorizzazione.

Nuovo Aggiungere un nuovo utente (nome e cognome dell'utente). Massimo 40 caratteri. Sono consentiti fino a 20 utenti. Il sistema comunica quando viene raggiunto il numero massimo.

ID utente Massimo 20 caratteri.

Modifica Modificare l'utente selezionato dall'elenco.

Disabilita/Abilita utente Disattivare/attivare l'accesso per l'utente selezionato dall'elenco.

Reset password Reimpostare la password scelta dall'utente selezionato dall'elenco. La nuova password generata è uguale al nome utente e deve essere modificata al momento dell'accesso.

Abilita amministrazione La casella di controllo "deselezionata" consente di accedere senza login utente.

Scheda Settaggi sistema

Selezionare:

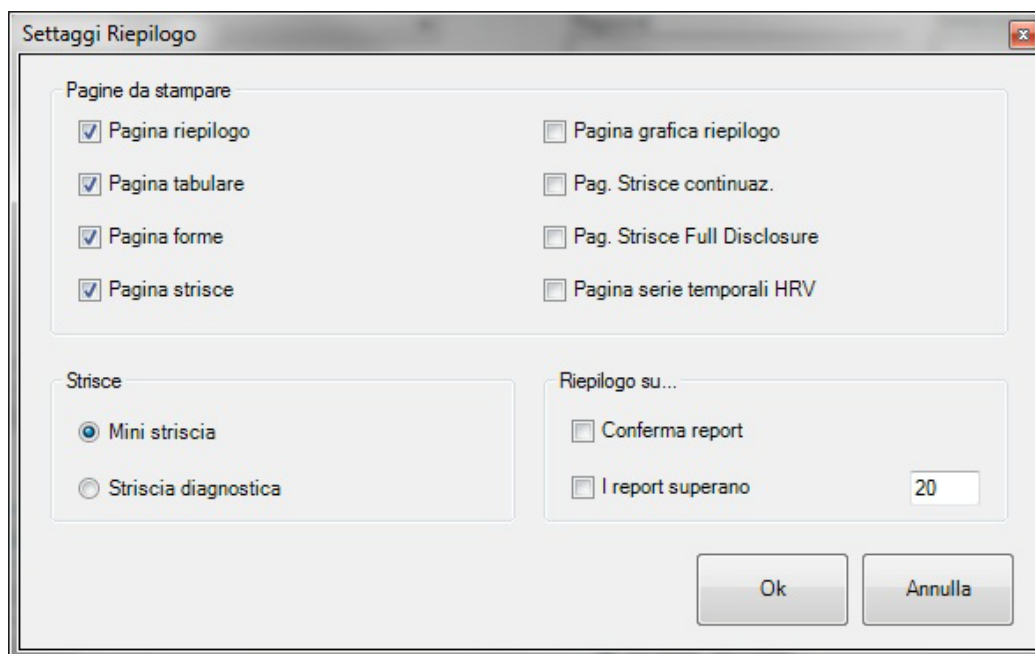
- Farmaci e indicazioni
- Registratori da utilizzare
- Filtri

Settaggi della funzione di riepilogo

Attenzione l'uso del riepilogo dei report cancella il report completo e i dati grezzi.

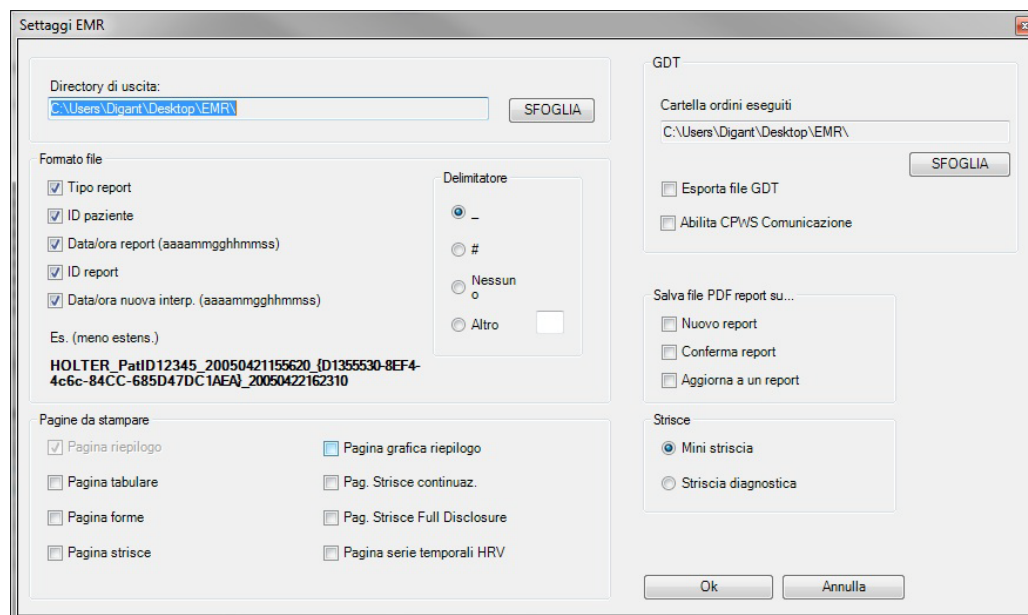
Per ridurre le dimensioni del file, la funzione di riepilogo converte il report (esclusi quelli compattati) in un file PDF (generalmente di 4-6 Mb). L'elenco dei report riepilogati viene visualizzato nelle cartelle In arrivo (PCH100) o Archivio (PCH200) insieme a uno stato riepilogato.
Trigger usati per riepilogare automaticamente un report sono:

- Avviato dal cliente - Tasto Summarize (riepilogo), disponibile nella cartella In arrivo per il PCH100 o Archivio nel PCH200.
- Automaticamente da una soglia di età programmabile

- Automaticamente dopo la conferma
- Le caselle di controllo permettono all'utente di configurare le pagine del report da inviare e selezionare il formato delle strisce.

Export for EMR (esportazione per EMR)

Questa funzione permette di esportare un file PDF del report finale in un sistema di registrazione medica elettronica (Electronic Medical Records, EMR).

- Finestra di dialogo Settaggi di Export for EMR (esportazione per EMR)
  - Definire la directory di uscita.
  - Rimuovere la directory di uscita dell'immagine.
  - Caselle di selezione Add Page (Aggiungi pagina).
- "Test Date"(data test) è impostato sulla creazione di un nuovo test.
- Interp Date (Data interp.) è impostato su "New Interpretation" (nuova interpretazione) e "Update to a test"(aggiorna a un test).
- Il nome del file esportato è una concatenazione di sottostringhe separate da un delimitatore. Le sottostringhe usate per la creazione del nome del file esportato vengono configurate selezionando le voci della lista in cui il file sarà usato. È possibile configurare anche il delimitatore usato per separare le sottostringhe.
  - Tipo di test
  - ID paziente
  - Cognome
  - Data e ora del test
  - ID test
  - Data e ora dell'interpretazione
  - Carattere delimitatore del file

- Trigger
    - Caricamento report iniziale
    - Automaticamente dopo la conferma
    - Automaticamente in caso di modifica del report o dell'interpretazione
- Le caselle di controllo permettono all'utente di configurare le pagine del report da inviare e di selezionare il formato della striscia.
- Con la casella di controllo, l'utente può attivare/disattivare le comunicazioni con la stazione di lavoro Cardio Perfect.

Funzionalità di configurazione della posta elettronica

Questa funzione permette di inviare un file PDF del report finale via E-mail.

- Finestra di dialogo Settaggio E-mail
    - Server posta di uscita: (indirizzo SMTP, per esempio “smtp-server.twcny.rr.com”
    - Nome utente in uscita: (occorre solo se i server SMTP richiedono l'autenticazione dell'utente, altrimenti il campo va lasciato in bianco.)
    - Password utente in uscita: (uguale al nome utente)
    - Le caselle di controllo permettono all'utente di configurare le pagine del report da inviare e di selezionare il formato delle strisce.
    - **Send Test Email Message** (invia messaggio E-mail di prova) invia un messaggio di posta a un utente specificato. Può essere utilizzato per verificare la correttezza delle impostazioni della posta.

Attivazione della E-mail nelle cartelle In arrivo o Archivio
La casella di dialogo E-mail include i campi standard **A, CC, Oggetto** e **Allegato**. Allegato: il nome del file PDF allegato include automaticamente l'ID paziente.

Backup e ripristino

Nel modello PCH100 o PCH200 la funzione di backup e ripristino viene impostata attraverso le impostazioni di sistema. Con il backup, si copia il database, e se necessario i file di dati, in una cartella separata contrassegnata con data e ora. Il ripristino può essere eseguito in caso di danneggiamento o errore del database utilizzando i backup precedenti. È consigliabile eseguire periodicamente i backup al fine di evitare perdite di dati. (Nota: i backup devono essere effettuati da personale che esperto in manutenzione e software).

Per eseguire il backup, selezionare una directory in cui copiare i file (per impostazione predefinita, il percorso è ApplicationInstallFolder\Data\Backup, dove ApplicationInstallFolder è la posizione della cartella dell'applicazione). I file del database vengono sempre salvati, ma è possibile selezionare Backup file di dati per copiare nel sistema anche tutti i file di dati. (Nota: poiché i file di dati occupano un considerevole spazio, è importante che le dimensioni del disco fisso siano sufficienti). Dopo aver selezionato le opzioni desiderate, premere il pulsante di backup. Nell'area "Stato" sottostante verrà visualizzato l'avanzamento del processo.
Per eseguire il ripristino da un backup di database e/o file di dati, accedere innanzitutto alla cartella prescelta per il backup. Dopo aver selezionato la cartella, l'elenco "Database" verrà aggiornato con tutti i database in essa presenti. Selezionare dall'elenco il database desiderato e stabilire se ripristinare il database, i file di dati o entrambi. Completare il processo facendo clic sul pulsante di ripristino. L'avanzamento viene visualizzato nell'area "Stato" sottostante, che segnala all'utente l'esito positivo o negativo. Al termine del ripristino del database, chiudere la finestra. L'applicazione verrà chiusa automaticamente. Per applicare le modifiche, è necessario effettuare un riavvio.

Guida per il medico

Panoramica

Il sistema Holter di Welch Allyn esegue analisi di almeno 48 ore di dati digitali ECG come segmento dati continuo. L'analisi include i seguenti componenti di sotto-elaborazione:

- Condizionamento del segnale.
- Rilevazione ed estrazione caratteristiche di QRS.
- Cluster.
- Classificazione dei battiti.
- Calcolo della frequenza cardiaca.
- Misurazione ST.
- Determinazione dello schema.
- Determinazione della striscia.

Il programma di analisi è composto da due stage principali. Il primo stage, analisi principale, è responsabile della rilevazione QRS, della classificazione, dell'estrazione delle caratteristiche e dei cluster. Il secondo stage è responsabile della determinazione di schemi, tabulazioni e strisce. Questo stage viene comunemente denominato processo di ricompilazione. Durante un'analisi completa vengono eseguiti sia l'analisi principale che gli stage di ricompilazione. L'analisi completa normalmente impiega due minuti per una registrazione di 24 ore a 3 canali. La ricompilazione richiede tipicamente solo qualche secondo. La ricompilazione si verifica diverse volte, di solito dopo che il medico ha apportato delle modifiche. Ad esempio, se il medico modifica il tempo di collegamento, cambiando l'ora o i minuti, il processo di ricompilazione riorganizza i risultati in base al nuovo orario. Altre modifiche che possono attivare una ricompilazione includono:

- Modifiche alla soglia Episodio ST.
- Modifiche alla soglia Prematurità SVE.
- Modifiche alla soglia Pausa.
- Modifiche alle soglie Bradi e Tachi.
- Modifiche alle forme.
- Modifica dei battiti.

Condizionamento del segnale

L'elaborazione del segnale eseguita durante l'analisi viene utilizzata per eliminare alcuni disturbi e artefatti tipici in una registrazione ambulatoriale. Possono verificarsi i seguenti tipi di disturbi e artefatti:

- Deriva - fluttuazione graduale della linea di base, in genere causata dalla respirazione.
- Scostamento - variazioni improvvise della linea di base nell'impedenza elettrodo-cute o contatto esterno con il sito dell'elettrodo.
- Rail - saturazione in ampiezza del segnale.
- Rumore continuo di una singola frequenza - generalmente associata a un'elevata impedenza degli elettrodi e interferenze dell'impianto a 50 o 60 Hz.
- Raffiche di rumore - generalmente diverse frequenze mescolate insieme dovute a segnali elettrici provenienti da muscoli attivi.
- Picchi - ampi scostamenti di ampiezza di breve durata.

Il programma di analisi applica una serie di filtri per correggere questi tipi di problemi. Questi filtri sono ottimizzati per specifici requisiti di sottoelaborazione.

Rilevazione ed estrazione di caratteristiche QRS

Il programma di analisi rileva ogni QRS per ciascun canale. Per ogni QRS rilevato vengono identificate diverse posizioni, compresi i punti Isoelettrico, Q, R, S e ST. Da queste posizioni vengono effettuate ulteriori misurazioni per la valutazione della larghezza, dell'altezza, della morfologia, del livello ST e del rumore.

Cluster

Il programma di analisi raggruppa i battiti in base alle informazioni relative alla morfologia. I cluster creati si basano sui canali attivi. Ad esempio, un evento a canale singolo in Ch 1 viene raggruppato solo con altri eventi a canale singolo.

Classificazione dei battiti

La classificazione dei battiti viene eseguita tramite la valutazione di rilevazioni QRS, caratteristiche, intervalli RR, informazioni sui cluster e disturbi. Il risultato della classificazione conduce ai seguenti tipi di battito:

- Normale
- Ventricolare
- Sopraventricolare
- Artefatto

Calcolo della frequenza cardiaca

Il programma di analisi assegna un intervallo RR a ogni QRS rilevato in base all'intervallo di tempo fino all'ultimo QRS contrassegnato. A un QRS è possibile assegnare un intervallo RR sconosciuto se la regione compresa tra l'ultimo QRS rilevato e quello attuale contiene classificazioni di artefatti. Le regioni di artefatti possono essere classificate automaticamente dal programma di analisi o etichettate da modifiche apportate dal medico.
Il calcolo della frequenza cardiaca viene riportato su ciascun battito. La frequenza cardiaca per un battito specifico si basa sulla media di 9 intervalli RR centrati sul battito. A tale scopo, sono necessari i 4 intervalli RR precedenti, l'intervallo RR del battito corrente e i successivi 4 intervalli RR. Una frequenza cardiaca valida richiede almeno 5 intervalli RR validi su 9. Se non è possibile calcolare la frequenza cardiaca, viene assegnata come frequenza cardiaca sconosciuta.
Gli errori di frequenza cardiaca associati a una falsa rilevazione positiva (rumore interpolato) risulterebbero in un aumento del +12,5% della frequenza cardiaca riportata. Una falsa rilevazione negativa (mancato battito) risulterebbe in un errore del -10% nella frequenza cardiaca riportata. Il periodo necessario a correggere il calcolo della frequenza cardiaca sarebbe di 9 battiti.
La FC viene visualizzata per ogni striscia e rappresenta quella relativa al battito più vicino al centro della striscia. Se il medico seleziona un altro battito all'interno della striscia, vengono visualizzati i relativi valori di FC. Se non è possibile calcolare la FC, viene visualizzata come un valore —.
La FC visualizzata in modalità Compattato si riferisce al valore calcolato per la striscia evidenziata. Tale valore si basa sulla FC del battito più vicino al centro della striscia. Fare riferimento alla striscia FC sopra.

Misurazione ST

Il Livello ST viene misurato sui battiti normali con larghezza inferiore a 110 msec. Il livello ST viene misurato su ogni canale in base alla differenza tra il punto isoelettrico e il punto

del livello ST. Il punto isoelettrico è definito come una media dei punti tra P e Q. Il punto Livello ST è un offset sensibile alla frequenza relativo all'onda R.
Gli episodi ST vengono determinati sommando il livello ST medio in un periodo di tempo. Quando il livello ST medio supera la soglia selezionabile dal medico, si avvia un episodio ST. Il punto finale dell'episodio ST viene determinato dal momento in cui il livello medio scende al di sotto della soglia selezionabile dal medico. Viene riportato un episodio ST valido quando la durata dell'episodio ST supera la soglia selezionabile dal medico. Se inizia un secondo episodio ST all'interno della soglia Reset ST, il secondo episodio ST viene considerato parte dell'episodio precedente.
Il medico dispone di soglie Elevazione ST e Depressione ST separate. Durante ciascun episodio ST, viene conservata la posizione dei massimi valori medi. Il programma di analisi non identifica i livelli di pendenza ST. Il medico può controllare gli esempi di striscia ST per determinare se la pendenza del segmento ST è alta, bassa o piatta.
Gli episodi ST vengono determinati per ciascun canale e per Elevazione e Depressione. Questi episodi ST vengono ordinati in base al massimo livello di depressione o elevazione e presentati automaticamente come strisce nel report. Il tempo delle strisce riflette quello di depressione o elevazione massima. La durata degli episodi ST, i limiti di spostamento o le frequenze cardiache non sono riportati.

Determinazione dello schema

Il programma di analisi rileva i seguenti tipi di schema ventricolare. N rappresenta qualsiasi battito normale comprendente battiti S.

Tabella 8. Schemi eventi ventricolari

Tipo evento ventricolare	Schema
Isolato	N-V-N
Coppie	N-V-V-N
Run (tre o più ventricolari)	N-V-V-V-N
Bigeminismo	N-V-N-V-N-V-N

La rilevazione sopraventricolare si basa esclusivamente sui battiti normali. Il battito normale deve essere prematuro rispetto al battito normale precedente o alla frequenza NN media corrente. La soglia di prematurità è configurabile. Il programma di analisi rileva i seguenti tipi di schema sopraventricolare.

Tabella 9. Schemi eventi sopraventricolari

Tipo evento sopraventricolare	Schema
Isolato	N-S-N
Coppie	N-S-S-N
Run (tre o più sopraventricolari)	N-S-S-S-N

Il programma di analisi rileva i seguenti schemi per la frequenza.

Tabella 10. Schemi di frequenza

Evento	Definizione
Episodi Tachi	15 secondi o più con frequenza cardiaca superiore alla soglia Tachi (configurabile dall'utente)
Episodi Bradi	15 secondi o più con frequenza cardiaca superiore alla soglia Bradi (configurabile dall'utente)
Pause	qualsiasi intervallo RR valido superiore alla soglia Pausa (configurabile dall'utente)
FC min	tempo di frequenza cardiaca minima riportato per l'intera procedura
Max. FC	tempo di frequenza cardiaca massima riportato per l'intera procedura
RR min	battito con l'intervallo RR più breve riportato per l'intera procedura
RR max	battito con l'intervallo RR più lungo riportato per l'intera procedura

Il programma di analisi non esegue automaticamente le operazioni seguenti:

- **Rilevazione di flutter e fibrillazione atriale.** Visualizzare Revisione pausa, Revisione sopraventricolare, Revisione grafici frequenza e la modalità Compattato per un supporto all'identificazione di questi tipi di schemi di aritmia.
- **Rilevazione di flutter e fibrillazione ventricolare.** Visualizzare Revisione aritmia e la modalità Compattato per identificare più facilmente questi tipi di schemi di aritmia.
- **Rilevazione e classificazione di qualsiasi difetto di conduzione intraventricolare.** Visualizzare Revisione forme, Revisione aritmia e la modalità Compattato per identificare più facilmente questi difetti di conduzione ventricolare.
- **Misurazione dell'intervallo P-R o produzione di qualsiasi classificazione automatica dei blocchi atrioventricolari (AV).** Visualizzare Revisione pausa, Revisione sopraventricolare, Revisione grafici frequenza e la modalità Compattato per identificare più facilmente questi tipi di difetti della conduzione AV.
- **Identificazione del battito stimolato.** Il programma fornisce un contrassegno verde a pacemaker per identificare la presenza di uno stimolatore del battito rilevato dal registratore. Il medico può riclassificare il battito o le forme come Stimolato.

Determinazione della striscia

Il programma di analisi seleziona esempi di striscia automatici in base alle seguenti categorie:

- Ventricolare isolato (2)
- Coppie ventricolari (2)
- Run ventricolari - selezionata in base al run più lungo (4)
- Sopraventricolare isolato (2)
- Coppie sopraventricolari (2)
- Run sopraventricolari - selezionata in base al run più lungo (4)
- Pause - selezionata in base alla pausa più lunga (4)
- Tachi - selezionata in base alla frequenza di tachicardia più elevata (2)
- Bradi - selezionata in base alla frequenza di bradicardia più bassa (2)
- Freq cardiaca massima - selezionata in base alla frequenza cardiaca massima (1)
- Freq cardiaca minima - selezionata in base alla frequenza cardiaca minima (1)
- Elevazione ST per canale - selezionata in base alla massima elevazione ST media individuata (2 per canale)

- Depressione ST per canale - selezionata in base alla massima depressione ST media individuata (2 per canale)

Contenuto dei report

Il programma di analisi fornisce i risultati in diversi formati. L'applicazione offre la possibilità di stampare un report campione (MIT 219) per comprendere meglio il contenuto del report descritto di seguito. Ogni report contiene un'intestazione e un piè di pagina che descrivono il paziente, la data e l'ora della procedura, il settaggio clinico corrente e altri dati. Ogni pagina del report è numerata progressivamente.

Pagina riepilogo

La pagina riepilogo comprende una sezione con informazioni dettagliate sul paziente. Questa pagina contiene esempi delle più gravi categorie di aritmia. Esempi di Pause, Ventricolare e Sopraventricolare vengono presentati in un formato mini striscia. Accanto a ogni striscia si trovano alcune informazioni numeriche relative alla categoria di tale schema. Run ventricolari e sopraventricolari presentano informazioni numeriche per il run più lungo, più lento e più veloce. Più lungo si riferisce al run ventricolare con il maggior numero di battiti ventricolari. Più lento e Più veloce si riferiscono a run che contengono la frequenza cardiaca ventricolare o sopraventricolare più elevata o più bassa. La frequenza cardiaca ventricolare si basa sulla frequenza cardiaca media di tutti i battiti ventricolari nel run. La frequenza cardiaca sopraventricolare si basa sulla frequenza cardiaca di tutti i battiti sopraventricolari nel run.

Tabulare

La pagina tabulare contiene le informazioni orarie nonché quelle relative alla procedura completa. Comprende 25 ore per consentire un'ora parziale all'inizio e alla fine della registrazione. La pagina tabulare contiene i totali orari relativi a:

- Frequenza cardiaca minima
- Frequenza cardiaca media
- Frequenza cardiaca massima
- Totale QRS
- Totale run ventricolari
- Totale coppie ventricolari
- Totale ventricolari isolati
- Totale ventricolari
- Ventricolare/1000
- Totale run sopraventricolari
- Totale coppie sopraventricolari
- Totale sopraventricolari isolati
- Totale sopraventricolari
- Totale pausa

Strisce

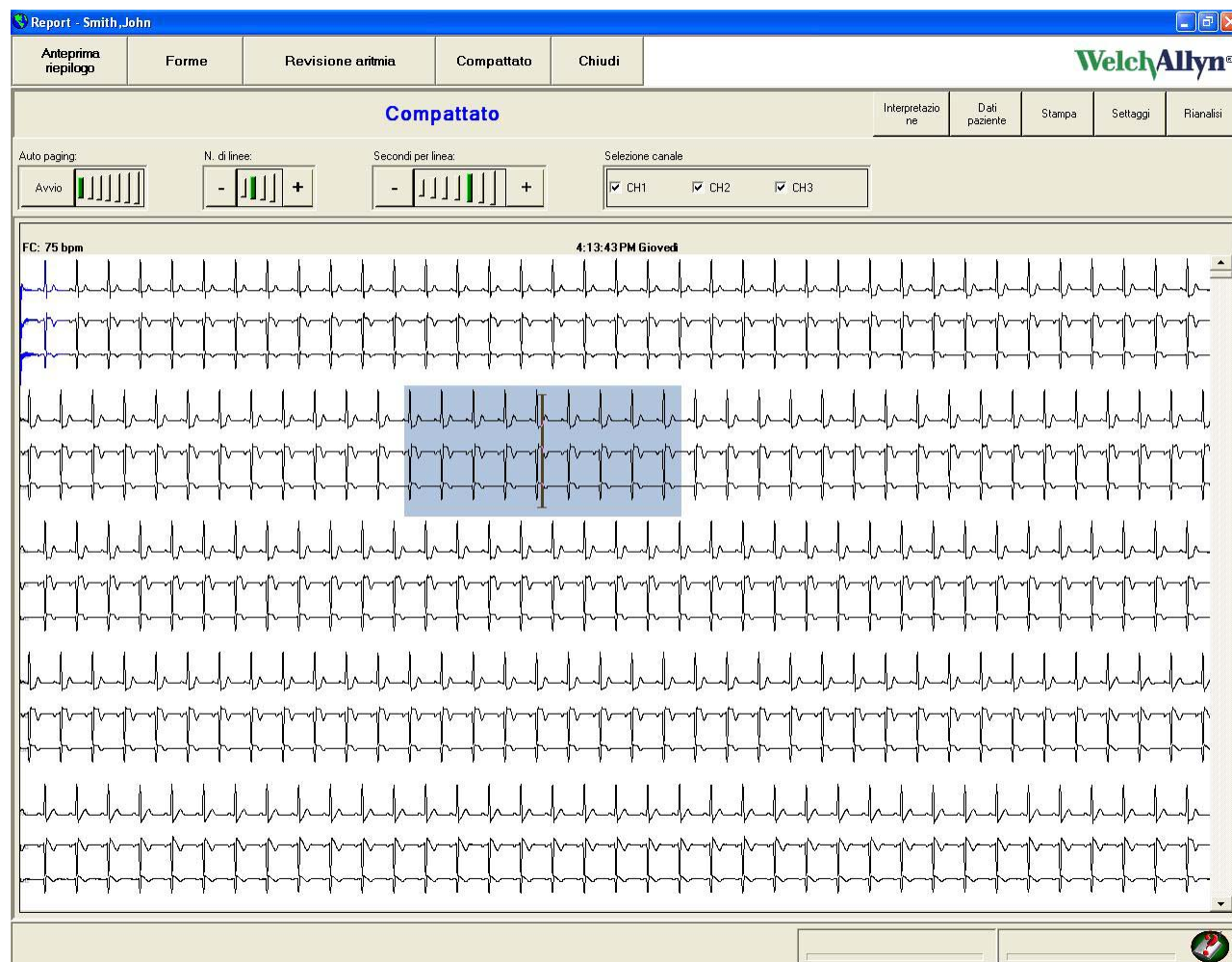
Per la stampa delle strisce sono possibili due diversi formati, di diagnostica e mini.
La pagina in formato diagnostica contiene due strisce in scala 1:1. Le strisce Mini sono organizzate come una tabella di 4 righe e due colonne. A sinistra della striscia si trovano i contrassegni di calibrazione. Il contrassegno di calibrazione rappresenta un segnale di

ampiezza 1 millivolt nella striscia. Il medico può selezionare diversi fattori di scala: x0,25, x0,5, x1,0, x2,0 e x4,0. L'ampiezza di calibrazione rappresenta un marker di 100 msec. Le strisce di diagnostica contengono ulteriori tacche di graduazione intervallate fra loro di 3 secondi. Questi contrassegni si trovano nella parte superiore di ogni presentazione della striscia diagnostica. Ogni striscia contiene l'ora del giorno, il giorno della settimana, il tipo di striscia e la frequenza cardiaca minima. Per alcuni tipi di strisce, vengono fornite ulteriori informazioni come la durata della Pausa, il Livello ST e la Lunghezza run con la relativa frequenza cardiaca.

Forme

La pagina Forme rappresenta la forma o i cluster creati. Ogni forma riporta un totale forme, una classificazione forme e il numero di battiti nella forma. Per ogni forma viene illustrato un esempio rappresentativo. Le forme possono basarsi su qualsiasi combinazione di canali elaborati.

Compattato

Compattato si può stampare in diversi formati da 10, 30 e 60 secondi per riga.
Gli indicatori di canale vengono visualizzati nel piè di pagina in basso a destra, a indicare i canali utilizzati.

Criteri di assistenza Welch Allyn

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comportano l'annullamento della garanzia. Inoltre tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Per i recapiti telefonici, vedere pagina ii.

Prima di contattare Welch Allyn, tentare di riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per assicurarsi che non siano la causa dello stesso. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano quanto segue:

- Nome del prodotto, numero di modello e descrizione completa del problema.
- Numero di serie del prodotto (se applicabile).
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura.
- Per riparazioni non in garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito).
- Per le ordinazioni di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio desiderate.

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, in garanzia estesa o non in garanzia, contattare il centro di assistenza tecnica Welch Allyn più vicino. Un tecnico specializzato tenterà di individuare e risolvere il problema per telefono, evitando così restituzioni inutili del prodotto.

Se la restituzione del prodotto non può essere evitata, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero identificativo della richiesta (RMA, Return Material Authorization) e l'indirizzo preciso per la restituzione. È necessario ottenere il numero RMA prima di procedere alla restituzione del dispositivo.

Se il prodotto viene reso per assistenza, attenersi alle istruzioni di imballaggio fornite:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere cavi, sensori e materiale ausiliario, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo correlati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA fornito da Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci rese. Eventuali richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Manutenzione

Il software dell'holter PCH100 o PCH200 non richiede alcuna calibrazione.

Per le procedure di manutenzione e pulizia, consultare la documentazione fornita con il computer.

Per una corretta manutenzione del computer in cui è installato il sistema holter PCH100 o PCH200, è necessario eseguire periodicamente:

- Software antivirus
- Software di rilevamento spyware
- Microsoft Windows Update
- Backup (consultare le impostazioni di sistema)

Pulizia del registratore e del cavo del paziente

Nota: I HR100 / HR300 / HR1200 registratori Holter non necessitano di taratura.

Per le procedure di manutenzione e pulizia, fare riferimento alla documentazione fornita con il computer.

AVVERTENZA Mantenere puliti il registratore e il cavo del paziente, soprattutto i componenti che entrano in contatto con i pazienti.

Attenzione NON pulire il registratore utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.

Attenzione NON utilizzare sapone o acqua sui contatti della batteria o sui pin dei connettori del paziente.

Attenzione NON pulire il registratore o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

Istruzioni per la pulizia

1. Rimuovere la/le batteria/e e chiudere il relativo coperchio.
2. Strofinare l'esterno e gli accessori del registratore Holter con un panno umido. Utilizzare detergente neutro diluito con acqua.
3. Asciugare con un panno morbido pulito o con della carta.
4. Ricollegare il cavo del paziente al registratore.
5. Pulire il cavo del paziente nello stesso modo prima di ciascun utilizzo.

Controllo del registratore

AVVERTENZA Controllare l'eventuale presenza di incrinature e squarci del cavo del paziente, dei cavi degli elettrodi, del LED o schermo LCD e dell'involucro esterno prima di ogni utilizzo.

Prima di eseguire una registrazione Holter:

1. Controllare cavo del paziente, cavi degli elettrodi, LED (o schermo LCD) e involucro esterno.
2. Verificare che il cavo del paziente sia completamente inserito.

Test del registratore

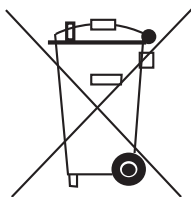
Eseguire le procedure di test riportate di seguito se il registratore è stato in assistenza o ogniqualvolta si sospetta la presenza di qualche problema.

1. Verificare il corretto funzionamento del registratore acquisendo mediante simulatore un ECG standard di ampiezza conosciuta (7 derivazioni per HR100 e HR300, 12 derivazioni per HR1200).
2. Caricare i dati ECG nella workstation e verificare che le forme d'onda presentino un aspetto normale, con ampiezza adeguata e senza distorsioni o eccessivo rumore.

Conservazione del registratore

Prima di conservare il registratore rimuovere le batterie. Attenersi ai requisiti di conservazione ambientale. Vedere la sezione "Specifiche tecniche" a pagina 49.

Smaltimento dell'apparecchiatura

Smaltire il registratore e gli accessori conformemente alla normativa locale. Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del registratore e degli accessori. Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.

Attenzione: non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato. Consultare www.welchallyn.com/weee.

Specifiche tecniche

DDeviazioni dall'intervallo di specifiche riportato di seguito possono diminuire le prestazioni del dispositivo.

Tabella 11. Caratteristiche del registratore Holter

Caratteristica	HR100	HR300 e HR1200
Lunghezza	96,5 mm	112 mm
Larghezza	56 mm	78 mm
Altezza	18 mm	36 mm
Peso con batteria/e e cavo del paziente	198 g	397 g

Tabella 12. Funzionamento

Alimentazione	Batterie alcaline AA (LR 6)

Tabella 12. Funzionamento

Periodo di registrazione	fino a 48 ore continue Minimo 5 giorni (solo per HR300-XXXXX R)
Capacità di memorizzazione	SanDisk® scheda SD da 256 MB; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) Scheda SD SanDisk® 1 GB ULTRA II per 200 sps (HR100) Scheda SD SanDisk® 1 GB ULTRA II per 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200) Per le schede SD da 2 GB (o inferiori) è consigliato il formato di file FAT.
Periodo di memorizzazione	Dati validi per >5 anni o fino all'inizializzazione della scheda SD
Durata delle batterie	Minimo 24 ore
Rilevazione pacemaker	ANSI/AAMI EC38-1998
Risoluzione bit A/D effettiva	0,5 uV
Intervallo dinamico	+/-330 mV
Risposta di frequenza	Da 0,05 Hz a 100 Hz
Frequenza di campionamento	HR100 200 sps HR300 128 sps (solo per HR300-XXXXX R) HR300/HR1200 200, 500, 1000 sps
Parametri regolabili dall'utente	Nessuno
Applicata Correnti	HR100 Nessuno HR300 Nessuno Errori di connessione HR1200 di piombo vengono rilevati da un bias 0,4 V, che viene applicata a ogni connessione paziente attraverso un elettrodo 40 Mohm rispetto al riferimento.

Tabella 13. Specifiche ambientali

Temperatura operativa	Da 0° a 45° C
Temperatura di memorizzazione	Da -20° a +65° C
Umidità operativa	Da 5 a 95% senza condensa
Umidità di memorizzazione	Da 5 a 95% senza condensa
Altitudine operativa	Da -150 a 4500 m
Altitudine di memorizzazione	Da -150 a 15500 m
Shock operativo	Caduta da un'altezza di 75 mm su superfici solide
Shock di memorizzazione	Caduta da un'altezza di 0,8 m su superfici solide
Vibrazione operativa	0,0002 G2/Hz da 5 a 350 Hz, incrementale a 0,0001 G2/Hz da 350 a 500 Hz, spettro di vibrazione casuale, 10 minuti in ciascuno dei tre assi ortogonali
Vibrazione di memorizzazione	Registratore e accessori imballati usciti indenni dalla procedura di vibrazione e caduta standard pubblicata dalla National Safe Transit Association, Pre-shipment Test Procedure, marzo 1977

Tabella 14. Protezione dalla penetrazione di liquidi: conforme a IEC 60529

Registratore Holter	Nessuna protezione contro la penetrazione di acqua
Cavo del paziente	Nessuna protezione contro la penetrazione di acqua

Tabella 15. Classificazione del dispositivo

Tipo di dispositivo AECG	Tipo I
EMC	Classe IIb
Tipo IEC	Tipo BF

Tabella 16. Protocollo Bluetooth

Specifica	Valore
Frequenza	da 30 a 250 BPM
Ampiezza rilevazione QRS	≥ 0,5 mV
Canali analisi	qualsiasi combinazione di massimo tre canali
Durate report	fino a 48 ore
Rilevazione pacemaker	ANSI/AAMI EC38-1998
Risoluzione bit A/D	0,5 μV
Frequenza di campionamento	200 sps, 500 sps, 1000 sps
Filtro dell'impianto	50, 60 Hz, off (default = 60 Hz)
Filtro muscoli	35, 60 Hz, off (default = off)
Filtro linea base	0,5 Hz, off (default = off)

Tabella 17. Protocollo Bluetooth

SPETTRO DI FREQUENZA	2402-2480 MHZ
PICCO POTENZA DI USCITA	-11dBm (EIRP)
DESIGNAZIONE EMISSIONI	F1D 864K
POTENZA NOMINALE	0 dBm
MODULAZIONE	GMSK

Conformità a standard normativi

Commissione elettrotecnica internazionale

- CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- USA: UL60601-1
- IEC 601-1-2, conforme a EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-2007

Accessori

Per ordinare gli accessori, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn elencata a pagina ii.

Tabella 18. Accessori

Articolo	Codice
Borsa Holter monouso	08240-0000
Cavo del paziente con 5 connettori, AHA, HR100	704545
Cavo del paziente con 5 connettori, IEC, HR100	704546
Cavo del paziente con 5 connettori, IEC, HR300 (solo per HR300-XXXXX R)	711059
Cavo del paziente con 7 connettori, AHA, HR100	704547
Cavo del paziente con 7 connettori, IEC, HR100	704548
Cavo del paziente con 7 connettori, AHA, HR300 e HR1200	704549
Cavo del paziente con 7 connettori, IEC, HR300 e HR1200	704550
Cavo del paziente con 10 connettori, AHA, HR1200	704551
Cavo del paziente con 10 connettori, IEC, HR1200	704552

Emissioni elettromagnetiche e informazioni su immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il registratore Holter di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il registratore Holter di Welch Allyn in ambienti diversi da quello ivi descritto.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il registratore Holter di Welch Allyn emette energia elettromagnetica durante il funzionamento e potrebbe influire su apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il registratore Holter di Welch Allyn può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici. Il registratore non è collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Il Holter recorder può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il Holter recorder in ambienti diverso da quello ivi descritto.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ± 8 kV in aria	±6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30 %.
EFT/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Non applicabile	
Variazioni di tensione e interruzioni sulle linee di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 sec	Non applicabile	
Frequenza (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	

Nota: U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.

Immunità elettromagnetica

Il Holter recorder può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Si consiglia al cliente o utente di non utilizzare il Holter recorder in ambienti diverso da quello ivi descritto.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: guida
			Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF mobili/portatili ad una distanza da qualsiasi parte del Holter recorder, compresi i cavi, più vicina di quella consigliata in base al calcolo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RD fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco, [a] devono essere inferiori al livello di compatibilità in ciascun spettro di frequenza.[b] Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenza più elevato.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se nel luogo in cui è utilizzato il Holter recorder viene rilevata un'intensità di campo superiore al livello applicabile di compatibilità RF, si consiglia di controllare il corretto funzionamento del registratore. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del registratore.

[b] Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile e il Holter recorder

Il Holter recorder può essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi di irradiazione RF. Il cliente o l'utente del Holter recorder può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il Holter recorder come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	**Da 150 kHz a 80 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = (2{,}33)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata *d* espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

Informazioni FCC

AVVERTENZA In caso di pazienti con pacemaker, mantenere una distanza di almeno 15 centimetri tra il registratore e il pacemaker. Spegnere immediatamente il registratore e fornire le cure necessarie se si sospetta che il registratore possa aver alterato il pacemaker. La distanza minima di 15 centimetri tra apparecchiatura radio wireless e pacemaker consigliata dall'HIMA (Health Industry Manufacturers Association, Associazione dei produttori sanitari) è conforme alle raccomandazioni del Wireless Technology Research (Ricerca tecnologia wireless). Il dispositivo radio wireless è attivo solo durante i primi 15 minuti della procedura.

Il dispositivo contiene HR100/HR300 FCC ID: ED9LMX9820ASM o FCC ID:POOWML-C40..

Il dispositivo contiene HR1200 FCC ID: POOWML-C40.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
- Questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento non corretto.

La presente apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme alle limitazioni previste dalla Parte 15 delle norme FCC. Tali limitazioni sono progettate per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo quanto riportato nelle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose per le radiocomunicazioni. Non si può garantire comunque che in una specifica installazione non si verifichino interferenze. Se spegnendo e accendendo l'apparecchiatura si rileva la presenza di un'interferenza con la ricezione del segnale radiofonico e televisivo, si consiglia di cercare di correggere l'interferenza adottando una o più dei seguenti provvedimenti:

- Cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi per assistenza al fornitore o a un tecnico esperto.

Individuazione e risoluzione dei problemi

Se l'applicazione di sistema Holter non funziona correttamente, è possibile risolvere il problema riducendo al minimo la perdita di tempo e i costi. Prima di restituire l'unità per le riparazioni, si consiglia di attenersi alle linee guida per la risoluzione dei problemi riportate di seguito.

Contattare il servizio di assistenza clienti Welch Allyn (vedere pagina ii).

Tabella 19. Problemi di qualità delle derivazioni

Condizione	Causa	Azioni
Qualità complessiva della forma d'onda scarsa	1, 2, 3, 4, 5	Vedere la Tabella 20 .
Interferenze CA (tensione regolare, con picchi sovrapposta alle forme d'onda). Risulta simile o coincide con le interferenze da tremori muscolari.	1, 2, 3, 4, 5	Vedere la Tabella 20 . Se le interferenze CA persistono, attivare il filtro CA. Vedere "Scheda Settaggi sistema" a pagina 36.
Interferenze da tremori muscolari (tensione irregolare casuale sovrapposta alle forme d'onda). Risulta simile o coincide con interferenze CA.	1, 2, 3, 4,	Vedere la Tabella 20 . Se le interferenze da tremori muscolari persistono, attivare il Filtro muscoli. Vedere la sezione "Scheda Settaggi sistema" a pagina 36.
Fluttuazioni della linea di base (una fluttuazione della forma d'onda verso l'alto e verso il basso)	1, 2, 3, 4,	Vedere la Tabella 20 . Se la fluttuazione della linea base persiste, attivare il filtro linea di base. Vedere la sezione "Scheda Settaggi sistema" a pagina 36.

Tabella 20. Problemi di qualità delle derivazioni - Cause e azioni

Causa		Azione
1	Elettrodi posizionati su un'area con prevalenza di ossa	Riposizionare gli elettrodi.
2	Gel per elettrodi insufficiente o secco	Applicare un nuovo elettrodo.
3	Pelle unta o presenza di lozioni per il corpo	Pulire la pelle con alcool o acetone.
4	Eccessiva peluria sul petto	Depilare il petto prima dell'applicazione.
5	Cavo del paziente difettoso	Sostituire il cavo del paziente.

Tabella 21. Errori di analisi

Condizione	Causa	Azione
Errori di pausa	Segnale a bassa ampiezza che provoca errori di rilevazione generando un lungo intervallo tra coppie Soglia Pausa troppo bassa Un artefatto impedisce alle rilevazioni QRS di creare un lungo intervallo tra coppie	Riposizionare l'elettrodo per aumentare l'ampiezza del segnale. Controllare che la soglia Pausa sia impostata sul valore desiderato. Vedere la sezione "Settaggio clinico" a pagina 33.
Errori ventricolari	Non corretta classificazione della forma Traccia eccessivamente disturbata che provoca falsi battiti interpolati Traccia eccessivamente disturbata che provoca la distorsione del segnale QRS originale	Verificare che le classificazioni delle forme siano corrette e modificare quelle errate. Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Modificare i battiti per correggerne la classificazione.
Errori sopraventricolari	Traccia eccessivamente disturbata che provoca un falso battito interpolato Soglia di prematurità nei settaggi clinici troppo bassa	Verificare che le classificazioni delle forme siano corrette e modificare quelle errate. Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Modificare i battiti per correggerne la classificazione.

Condizione	Causa	Azione
Frequenza cardiaca errata	Traccia eccessivamente disturbata che provoca un falso battito interpolato che aumenta artificialmente la frequenza cardiaca Segnale a bassa ampiezza che determina l'assenza di rilevazioni, generando perciò una frequenza cardiaca artificialmente bassa	Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Modificare i battiti per correggerne la classificazione.
Errori di bradicardia	Un segnale a bassa ampiezza determina l'assenza di rilevazioni Soglia Bradi troppo elevata	Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Modificare i battiti per correggerne la classificazione. Controllare che la soglia Bradi sia impostata sul valore desiderato. Vedere la sezione "Settaggio clinico" a pagina 33.
Errori di tachicardia	Traccia eccessivamente disturbata determina un falso battito interpolato Soglia Tachi troppo bassa	Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Modificare i battiti per correggerne la classificazione. Controllare che la soglia Tachi sia impostata sul valore desiderato. Vedere la sezione "Settaggio clinico" a pagina 33.
Errori di episodi ST	Punto isoelettrico posizionato sull'onda P Punto del Livello ST posizionato sull'onda T	Eliminare le strisce di episodi ST non corrette dal report.
Numero eccessivo di forme	Traccia eccessivamente disturbata che genera la distorsione di QRS e crea diversi cluster	Migliorare la preparazione del paziente per la procedura di collegamento. Valutare se un canale specifico presenta un alto grado di artefatti e, in tal caso, ripetere l'analisi disattivando tale canale. Nota: in caso di ripetizione dell'analisi, tutte le modifiche effettuate in precedenza andranno perse.

Tabella 22. Problemi vari

Condizione	Causa	Azione
Errore nel caricamento dei report dal registratore	Lettore schede SD non collegato La posizione del lettore di schede SD è cambiata La scheda SD è danneggiata Il caricamento della scheda SD è stato interrotto prima del completamento	Inserire il lettore di schede SD nella porta USB. Fare doppio clic sull'icona della scheda SD con un punto di domanda. Si apre una finestra di dialogo per la ricerca dell'unità per schede SD. Utilizzando Esplora risorse di Windows, formattare la scheda SD in formato FAT e assicurarsi di non includere alcuna etichetta di volume. Riavviare l'applicazione per consentire il ri-caricamento del report.
Test di avvio (Wireless) - Impossibile trovare il registratore	Dongle USB non collegato Registratore fuori copertura > 5 piedi Batterie del registratore esaurite Interferenze radio da altre sorgenti di segnale Accatastamento Wireless non configurato correttamente. Ostacolo tra radio e registratore	Inserire il dongle Bluetooth USB. Il registratore deve trovarsi a una distanza minore o uguale a 5 piedi dal dongle USB. Sostituire la batteria nel registratore. Per il sistema operativo Windows 2000 verificare che l'accatastamento wireless sia impostato su Widcomm. Vedere la sezione **riservata al personale autorizzato** in "Scheda Settaggi sistema" a pagina 36. In Windows XP se non sono installati altri driver Bluetooth, verificare che l'accatastamento wireless sia impostato su Microsoft. Per sistemi Windows XP con driver Bluetooth installati, verificare che l'accatastamento wireless sia impostato su Widcomm. Verificare la linea di vista tra radio e registratore
Avvio test (Wireless) - Impossibile accedere alla modalità Anteprima	Impossibile comunicare con il registratore Registratore fuori copertura > 5 piedi	Fare clic sul pulsante Start per tentare di connettersi di nuovo. Spostare il registrare a una distanza dal dongle USB inferiore a 5 piedi.
Attivazione progetto non riuscita (Internet)	Accesso a Internet bloccato	Richiedere l'accesso temporaneo a Internet al proprio personale IT (necessario solo durante l'attivazione).
Attivazione progetto non riuscita (manuale)	Codici versione manuale non validi	Digitare di nuovo con attenzione il codice versione. Contattare il servizio di assistenza clienti Welch Allyn.

Condizione	Causa	Azione
Errore di stampa	Stampante non in linea Esaurimento carta Stampante non connessa	Verificare che la stampante sia in linea. Verificare che sia disponibile la carta. Verificare che la stampante sia connessa. Testare la stampante con un'altra applicazione. Assicurarsi che nell'applicazione sia stata selezionata la stampante appropriata.
Errore durante il trasferimento file	Perdita della connessione di rete	L'utente deve selezionare "Riprova" o "Interrompi" Con "Riprova", il sistema tenta di ristabilire la connessione di rete e continua a trasferire i file. Con "Interrompi", tutte le modifiche non salvate vanno perse e l'applicazione holter viene chiusa.

Tabella 23. Registratore Holter di acquisizione errori

Registratore LCD visualizza il codice di errore e LED giallo (HR100) lampeggia il codice di errore, una pausa di due secondi, e si ripete. Rimuovere la batteria di ripetere i test diagnostici.

LCD	Descrizione
E1	Non in uso
E2 - Initialize	Errore di configurazione: presenza di dati sulla scheda SD del registratore o attesa dell'inizializzazione Bluetooth
E3 - BATT	Batteria scarica
E4 - SD Card	Scheda Secure Digital non rilevata
E5 - Call Service	Errore di elaborazione interna dati
E6 - Call Service	Auto test di accensione non riuscito
E7 - Call Service	Errore di collegamento dati wireless
E8 - SD Card	Errore di scrittura file su scheda Secure Digital
E9 - SD Card	Errore di lettura file da scheda Secure Digital

Licenza software

Il software fornito con il sistema Holter di Welch Allyn è composto da software scritto da Welch Allyn, Inc. o dai rivenditori (il software del sistema Holter di Welch Allyn), nonché da software realizzato da terze parti (software di terze parti). Il software del sistema Holter di Welch Allyn è regolato dalla presente licenza, il software di terze parti è gestito da licenze che si trovano nei file di licenza contenuti nelle directory dei software corrispondenti sul CD-ROM fornito in dotazione con il sistema Holter di Welch Allyn. In caso di aggiornamenti forniti periodicamente per il software del sistema Holter di Welch Allyn o qualsiasi software di terze parti, tali aggiornamenti saranno regolati dalla licenza software corrispondente, a meno che unitamente all'aggiornamento non venga fornito un diverso accordo di licenza.

LEGGERE ATTENTAMENTE I TERMINI E LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA E DELLE LICENZE RELATIVE AL SOFTWARE DI TERZE PARTI PRIMA DI UTILIZZARE IL sistema Holter di Welch Allyn. IL SOFTWARE DEL Sistema Holter di Welch Allyn E IL SOFTWARE DI TERZE PARTI SONO PROTETTI DA COPYRIGHT E VENGONO CONCESSI IN LICENZA (NON VENDUTI). L'UTILIZZO DEL Sistema Holter di Welch Allyn IMPLICA L'ACCETTAZIONE E IL CONSENSO AI TERMINI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA E ALLE LICENZE RELATIVE AL SOFTWARE DI TERZE PARTI. SE NON SI ACCETTANO I TERMINI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA E DELLE LICENZE RELATIVE AL SOFTWARE DI TERZE PARTI, È NECESSARIO RESTITUIRE IL Sistema Holter di Welch Allyn A WELCH ALLYN. IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA RAPPRESENTA L'UNICO CONTRATTO PER IL SOFTWARE DEL Sistema Holter di Welch Allyn CONCLUSO TRA L'UTENTE E WELCH ALLYN E SOSTITUISCE QUALSIASI PRECEDENTE PROPOSTA, GARANZIA O ACCORDO.

CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE PER IL SOFTWARE del Sistema Holter di Welch Allyn

1. Concessioni di licenza. Con la presente, Welch Allyn, Inc. (in seguito indicata come Welch Allyn) concede all'utente, che accetta, una licenza non esclusiva a utilizzare il codice oggetto, leggibile da computer, del software per il sistema Holter di Welch Allyn, fornito nel supporto in dotazione con il sistema Holter di Welch Allyn o pre-installato sul sistema Holter di Welch Allyn (a cui, nel complesso, si fa riferimento come "Software"), nonché la documentazione o le istruzioni per l'utente allegate, esclusivamente come indicato nei termini del presente Contratto di licenza. Il Software può essere utilizzato su un solo computer. Non è consentito l'utilizzo contemporaneo su due o più dispositivi o computer, né l'utilizzo in rete senza espressa e specifica autorizzazione da parte di Welch Allyn.

* L'utente accetta di non cedere, concedere in licenza, trasferire, noleggiare o condividere i diritti definiti nel presente Contratto di licenza, fatta eccezione per il trasferimento permanente di tutti i diritti stabiliti dal presente Contratto di licenza come parte di una vendita o altro trasferimento a terze parti del sistema Holter di Welch Allyn, con cui il Software era stato venduto o associato, a condizione che il Software venga trasferito per intero senza che l'utente ne conservi alcuna copia e che il ricevente accetti i termini del presente Contratto di Licenza.
* L'utente accetta di non disassemblare, decompilare o tradurre in altro modo il software.
* È possibile utilizzare il supporto software a scopo di backup. È fatto divieto all'utente, o a qualsiasi persona sotto la sua responsabilità o controllo, di copiare il Software o una sua parte.

2. Diritti di Welch Allyn. L'utente riconosce e accetta che il Software e la documentazione o le istruzioni per l'utente sono prodotti di proprietà di Welch Allyn, protetti dalle leggi USA sul copyright. Inoltre, riconosce e accetta che tutti i titoli e i diritti di proprietà nei confronti del Software, inclusi i diritti di proprietà intellettuale associati, sono e rimangono di Welch Allyn. Il presente Contratto di licenza non conferisce all'utente alcun diritto di proprietà per quanto riguarda il Software, ma solo un diritto limitato di utilizzo, revocabile secondo quanto stabilito dai termini del presente Contratto di licenza.

3. Quote di licenza. Il Software viene concesso in licenza all'utente a fronte dell'acquisto del sistema Holter di Welch Allyn.
4. Termine. Il presente Contratto di licenza ha effetto dal momento dell'utilizzo del sistema Holter di Welch Allyn e rimane valido fino alla cessazione di tale utilizzo. Il Contratto di licenza può concludersi con la restituzione da parte dell'utente del sistema Holter di Welch Allyn al venditore presso il quale è stato acquistato entro i termini di tempo consentiti per la restituzione previsti dal contratto di vendita. Welch Allyn può rescindere il presente Contratto di licenza in caso di violazione di una qualsiasi condizione da parte dell'utente o della mancata esecuzione di una qualsiasi obbligazione richiesta dal Contratto di licenza. In caso di rescissione da parte di Welch Allyn, l'utente si impegna a restituire il Software a Welch Allyn.
5. Garanzia limitata. Welch Allyn garantisce, a esclusivo vantaggio dell'utente, per un periodo di 12 mesi dalla data di inizio del presente Contratto di licenza (il "Periodo di garanzia") che durante tale Periodo di garanzia il Software del sistema Holter di Welch Allyn funzionerà essenzialmente secondo le specifiche o descrizioni funzionali riportate nelle istruzioni per l'utente o nella documentazione. Gli aggiornamenti al software del sistema Holter di Welch Allyn sono coperti da un Periodo di garanzia specifico di 90 giorni dalla consegna dell'aggiornamento. Welch Allyn non garantisce che il software del sistema Holter di Welch Allyn sia privo di difetti, né il funzionamento senza errori o che i risultati soddisferanno i requisiti dell'utente. Se durante il Periodo di garanzia, si riscontra un difetto nel software per il sistema Holter di Welch Allyn, è possibile restituirlo a Welch Allyn che, a propria discrezione, provvederà a: 1) riparare o sostituire il software per il sistema Holter di Welch Allyn, oppure 2) risarcire l'utente del prezzo corrisposto per il sistema Holter di Welch Allyn. Se si riscontra un difetto in un aggiornamento del Software per il sistema Holter di Welch Allyn durante il Periodo di garanzia degli aggiornamenti, notificarlo a Welch Allyn che farà tutto il possibile per riparare o sostituire il software aggiornato per il sistema Holter di Welch Allyn. L'utente accetta quanto sopra come unico ed esclusivo rimedio nei confronti di Welch Allyn in caso di mancato rispetto delle garanzie stabilite nel presente Contratto di licenza. AD ECCEZIONE DELLE GARANZIE DI CUI SOPRA, IL SOFTWARE VIENE CONCESSO IN LICENZA "COME TALE", E WELCH ALLYN NON CONCEDE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESE MA NON LIMITATE A, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE.
6. Limitazione di responsabilità. La responsabilità complessiva di Welch Allyn verso l'utente o qualsiasi altra parte per qualsiasi perdita o danno derivante da richieste di risarcimento o azioni originate da o relative al presente Contratto di licenza non supererà il prezzo pagato per il sistema Holter di Welch Allyn. In nessun caso Welch Allyn sarà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita di profitto o danno indiretto, incidentale, consequenziale, speciale o esemplificativo, anche se Welch Allyn è stata avvisata della possibilità di tali danni.
7. Legislazione di riferimento. Il presente Contratto di licenza è redatto e regolato in base alle leggi dello stato di New York, USA.
8. Nessuna deroga. Il mancato rispetto di una delle parti di qualsiasi diritto stabilito nel presente Contratto di licenza o la mancata esecuzione di un'azione nei confronti dell'altra parte in caso di violazione non verrà ritenuta una deroga all'applicazione successiva di tali diritti.

Garanzia limitata

PCH100 e PCH200 Software Holter, HR100, HR300, HR1200 Holter Recorder e accessori.

Il presente prodotto è venduto da Welch Allyn con le garanzie stabilite nei paragrafi riportati di seguito. Tali garanzie sono estese solo all'utente finale in relazione all'acquisto del presente prodotto nuovo direttamente da Welch Allyn o da rivenditori autorizzati Welch Allyn.

Si garantisce che per un periodo di 1 anno dalla data originale di consegna all'acquirente, il registratore, il software e i componenti hardware saranno privi di difetti di materiali e di fabbricazione e completamente conformi alla descrizione del prodotto contenuta nelle Istruzioni per l'uso e sulle etichette e/o inserti allegati. La stessa garanzia si applica per 3 mesi agli accessori (compresi i cavi per il paziente) forniti da Welch Allyn. Gli accessori acquistati separatamente da fornitori in elenco saranno garantiti dallo stesso fornitore.

La presente garanzia è valida solo se (a) tutta l'apparecchiatura da utilizzare con il registratore è fornita da Welch Allyn e viene installata conformemente alle istruzioni fornite da Welch Allyn o da suoi distributori autorizzati; (b) il prodotto viene utilizzato correttamente in condizioni di uso normale conformemente ai requisiti normativi e di sicurezza applicabili; (c) sostituzioni e riparazioni vengono eseguite conformemente alle istruzioni fornite da Welch Allyn; (d) sulla workstation vengono utilizzati solo registratori o altro software autorizzato da Welch Allyn; (e) il prodotto è stato configurato, modificato, regolato o riparato esclusivamente da Welch Allyn o da persone espressamente autorizzate da Welch Allyn, o seguendo istruzioni scritte fornite da Welch Allyn; (f) il prodotto non è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

In base alle sopra indicate garanzie, l'unico obbligo esclusivo di Welch Allyn e l'unico rimedio esclusivo dell'acquirente è limitato alla riparazione o sostituzione, senza costo aggiuntivo, di un prodotto segnalato al servizio assistenza Welch Allyn elencato a pagina ii. Welch Allyn non può essere ritenuta altrimenti responsabile per danni di qualsiasi tipo, inclusi in via esemplificativa danni incidentali, consequenziali o speciali.

Non esistono altre garanzie implicite o espresse oltre quelle espresse nel presente documento. Welch Allyn non garantisce la commerciabilità o l'idoneità per un fine particolare.

In base alle sopra indicate garanzie, l'unico obbligo esclusivo di Welch Allyn e l'unico rimedio esclusivo dell'acquirente è limitato alla riparazione o sostituzione, senza costo aggiuntivo, di un prodotto segnalato al servizio assistenza Welch Allyn elencato a pagina ii. Welch Allyn non può essere ritenuta altrimenti responsabile per danni di qualsiasi tipo, inclusi in via esemplificativa danni incidentali, consequenziali o speciali.

Non esistono altre garanzie implicite o espresse oltre quelle espresse nel presente documento. Welch Allyn non garantisce la commerciabilità o l'idoneità per un fine particolare.